CareFusion

SiPAP™ Infant Flow®

Manual de Operação

Este documento é protegido por leis de direitos autorais dos Estados Unidos e internacionais.

Este documento não pode ser copiado, reproduzido, traduzido, armazenado em um sistema de recuperação, transmitido de qualquer forma ou reduzido para nenhum meio eletrônico ou formato legível por máquina, integralmente ou em partes, sem a permissão por escrito da CareFusion. As informações constantes deste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Este documento tem fins apenas informativos e não deve ser considerado como substituto ou complementar aos termos e condições do Contrato de Licença.

© 2009-2011 CareFusion Corporation ou uma de suas subsidiárias. Todos os direitos reservados. Infant Flow é uma marca registrada e SiPAP é uma marca registrada da CareFusion Corporation ou de uma de suas subsidiárias. Todas as outras marcas registradas são propriedades de seus respectivos donos.

EUA
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668

Telefone:(800) 231-2466
(1) (714) 283-2228
Fax:(1) (714) 283-8493

Representante Autorizado na Europa
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Alemanha
Telefone: (49) (931) 4972-0
Fax: (49) (931) 4972-423

carefusion.com

CE 0086

Número da literatura: 675-101–106 Revisão M

Histórico das Revisões

Data	Revisão	Alterações
Setembro de 2003	675-101(3)	Publicação
Agosto de 2004	D	Publicação do manual no modelo da VIASYS Respiratory Care utilizando a nomenclatura da VIASYS Respiratory Care. Revisão da lista de números de peça nos acessórios aprovados do Apêndice B.
Novembro de 2004	E	Revisão das informações de contato/pedidos. Revisão do Cap. 4. Seç. 5.b das condições de iluminação do LED do transdutor. Apêndice A corrigiu unidades de “Pm” para bpm. Apêndice E acrescentou faixas de dimensão para os tamanhos de capuz. Apêndice E era Conjunto Transdutor 467350, agora é: Interface do Transdutor 677-002.
Março de 2005	F	Atualização das informações de contato. Atualização da Notificação de Declaração de Conformidade.
Maio de 2006	G	O nome da companhia foi atualizado.
		As informações de contato e de pedidos foram atualizadas.
		As figuras foram atualizadas.
		Foi acrescentado um aviso de Precaução sobre pressão de retorno. Foi acrescentada uma Observação sobre o Sistema de Umidificação Hudson RCI.
		Foi acrescentada a frase “Certifique-se de que, pelo menos, 8 L/min. foram configurados no Fluxímetro NCPAP/PRES Baixa” ao primeiro parágrafo na seção “Calibração do Sensor de O_2 de 2 Pontos”.
		Foi feita uma alteração no Passo 8 sobre a pressão do NCPAP.
		O segundo e o terceiro parágrafos da seção “Como alterar um controle” foram alterados.
		Foi acrescentado “Ajuste de Respiração Manual”.
		Foi acrescentada uma observação sobre a ativação da respiração manual ou respiração de apnéia auxiliar.
		Foi acrescentado um aviso sobre materiais consumíveis do Infant Flow. Foi acrescentada a declaração “Desconecte as fontes de ar e oxigênio quando o Infant Flow SiPAP™ não estiver sendo usado”.
		O Apêndice E foi removido.

Data	Revisão	Alterações
Fevereiro de 2009	H	Ti foi mudado para T-Alta e Tempo Inspiratório para Tempo Alta
		As referências feitas aos acessórios da VIASYS Respiratory Care foram substituídas por referências aos acessórios da Cardinal Health.
		Adicionou-se a marca de “TM” a “SiPAP”.
		Adicionou-se a referência ao Gerador do Sistema nCPAP para pacientes Infantis da AirLife™ “tempo inspiratório” ou “tempo de inspiração” foi removido.
		“Tempo Inspiratório (Tempo Alta)” foi substituído por “Tempo Alta (T alta)”
		Mudou-se de 1 cmH_2O para 1,5 cmH_2O; “ou 60 psi” foi adicionado para tornar 4 bar mais claro.
		Adicionou-se a lista de peças para os produtos Infant Flow® e AirLife™.
		As informações de contato da Cardinal Health foram adicionadas na página v.
		Adicionou-se a referência aos acessórios do Sistema nCPAP para pacientes Infantis da AirLife™
		Foi acrescentado um aviso sobre o uso de um monitor externo de oxigênio. As referências a “técnicos treinados na fábrica” e “Manual de Serviço N/P 675-120” foram adicionadas.
		O símbolo “®” (marca registrada) foi adicionado à marca Infant Flow.
		O aviso de PRECAUÇÃO foi atualizado: mudou-se de “Pode existir pressão de retorno da câmara do umidificador para algumas das bolsas de água de alimentação automática”. para “A pressão de retorno de algumas câmaras do umidificador pode fazer com que as bolsas de água se encham com ar.”
		A Figura 5 foi substituída.

Data	Revisão	Alterações
		Foram acrescentadas informações sobre uma célula de oxigênio interna desgastada ou danificada.
		Foi acrescentado um aviso sobre o uso de um monitor externo de oxigênio.
		Foram acrescentadas informações para explicar o código de falha E5X.A palavra “tecla” foi substituída pela palavra “botão”; a palavra “sonoro” foi acrescentada à “alarme de oxigênio”; adicionou-se “a monitoração interna foi desativada” e “um monitor de oxigênio deve ser usado” para fins de esclarecimento.
		Acrescentou-se uma nota indicando que um 2º Fluxímetro deve ser usado para produzir a respiração manualmente. Acrescentou-se um hífen em “T-Alta”.
		“Modo Selecionar Tela” foi esclarecido
		Adicionou-se “Instruções para usar o Sistema nCPAP para pacientes Infantis da AirLife™.
		Mudou-se de 1 cmH_2O para 1,5 cmH_2O; a tensão baixa da bateria foi corrigida de 10 para 11,10.
		Acrescentou-se “ou engenheiro biomédico treinado”.
		Foi acrescentado um apontamento na tabela sobre a desativação do monitor de oxigênio e dos alarmes.
		Mudou-se de 1 cmH_2O para 1,5 cmH_2O; a tensão baixa da bateria foi corrigida de 10 para 11,10.
		A Tabela 10 foi atualizada.
		A Tabela 11 foi atualizada.
		Esclareceu-se o significado de T-Alta.
Fevereiro de 2010	J	Revisado para ficar em conformidade com as Diretrizes de Dispositivos Médicos 2007/42/EC.
Março de 2010	K	Marca do manual atualizada para o estilo CareFusion. Tabela de número de peça atualizada.
January 2011	L	Changed the logo and company references to VIASYS.
January 2011	M	Changed the logo and company references to CareFusion.

Garantia

O SiPAP™ Infant Flow® é garantido contra defeitos de materiais e de fabricação e para atender as especificações publicadas durante um (1) ano da data de embarque.

A responsabilidade da CareFusion, (denominada Companhia) segundo a presente garantia limita-se a substituir, consertar ou lançar crédito, a critério da Companhia, pelas peças que se tornarem defeituosas ou não atenderem as especificações publicadas durante o período de garantia; a Companhia não terá responsabilidade segundo a presente garantia exceto se (A) a Companhia for prontamente notificada por escrito pela Compradora quando da detecção de defeitos ou não cumprimento das especificações publicadas; (B) a unidade ou peça defeituosa for devolvida à Companhia, com frete pré-pago pela Compradora; (C) a unidade ou peça defeituosa for recebida pela Empresa para ajustes até quatro semanas após o último dia do período de garantia; e (D) a análise da referida unidade ou peça pela Companhia revelar, para sua satisfação, que tais defeitos ou falhas não foram causados por mau uso, negligência, instalação inadequada, conserto não autorizado, alteração ou acidente.

Qualquer autorização da Companhia para reparos ou alteração pela Compradora deve ser feita por escrito para evitar o cancelamento da garantia. Em nenhuma hipótese a Companhia será responsável perante a Compradora por lucros cessantes, perda de uso, danos emergentes ou danos de qualquer natureza com base em alegação de quebra de garantia, exceto pelo preço de compra de qualquer produto defeituoso coberto pelo presente.

As garantias da Companhia conforme aqui ou acima estabelecidas não serão ampliadas, diminuídas ou afetadas pela prestação de aconselhamento ou assistência técnica por parte da Companhia ou de seus agentes, e não haverá nenhuma obrigação ou responsabilidade decorrente ou originária da referida prestação em relação ao pedido pela Compradora dos produtos fornecidos segundo o presente.

Limitação de Responsabilidade

A presente garantia não cobre manutenção normal como limpeza, ajustes ou lubrificação e atualização de peças do equipamento. A presente garantia perderá a validade e não se aplicará se o equipamento for utilizado com acessórios ou peças não fabricados pela Companhia ou autorizados pela Companhia por escrito para uso ou se o equipamento não for mantido de acordo com a programação de manutenção prescrita.

A supracitada garantia vigorará por um período de um (1) ano a partir da data de embarque, com as seguintes exceções:

1. Os componentes para monitoração de variáveis físicas como temperatura, pressão ou fluxo são garantidos por noventa (90) dias a partir da data de recebimento.
2. Os componentes elastoméricos e outras peças ou componentes sujeitos a deterioração, sobre os quais a Companhia não tem controle, são garantidos por sessenta (60) dias a partir da data de recebimento.
3. As baterias internas são garantidas por noventa (90) dias a partir da data de recebimento.

O mencionado acima substitui qualquer garantia, expressa ou implícita, inclusive, mas sem limitação, qualquer garantia de comerciabilidade, exceto quanto à titularidade, e pode ser alterado somente por escrito por um representante da Companhia devidamente autorizado.

Sumário

Histórico das Revisões ii
Garantia vi
Sumário vii
Lista de Figuras viii
Lista de Tabelas viii
Notificações ix
Capítulo 1 – Descrição do Produto 1
Capítulo 2 – Especificações do Produto 3
Capítulo 3 – Resumo de Avisos e Precauções 7
Capítulo 4 – Desembalagem e Configuração 11
Capítulo 5 – Operação 23
Capítulo 6 – Modalidades Operacionais 33
Capítulo 7 – Alarmes e Indicadores 35
Capítulo 8 – Manutenção e Limpeza 41
Capítulo 9 – Explicação dos Símbolos 43
Apêndice A – Configurações do Produto 49
Apêndice B – Diagrama Pneumático 51
Apêndice C – Resolução de Problemas de Alarmes 53
Apêndice D – Gerenciamento de Falhas 56
Glossário 63
Índice 65

Lista de Figuras

Figura 1 – Desembalagem e Montagem do Suporte 11
Figura 2 – Montagem do Suporte e do Acionador 12
Figura 3 – Acionador Montado com Circuito do Paciente e Umidificador 13
Figura 4 – Conexão do Sensor Respiratório Abdominal 14
Figura 5 – Nomograma de Pressão de Fluxo 15
Figura 6 – Painel Dianteiro 23
Figura 7 – Painel Traseiro 24
Figura 8 – Tela de Configuração 27
Figura 9 – Tela de Ajuste/Confirmação de Alarme 28
Figura 10 – Tela de Seleção de Modalidade 29
Figura 11 – Telas de Ajuste de Parâmetros 29
Figura 12 – Tela Principal 30
Figura 13 – Tela de Parâmetros Monitorados 30
Figura 14 – NCPAP 33
Figura 15 – Bifásica 33
Figura 16 – Bifásica tr 34
Figura 17 – Tela de Bateria Descarregada 37

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Funções e Acessórios 2
Tabela 2 – Operação por Teclas Sensíveis 25
Tabela 3 – Valor Padrão dos Parâmetros 27
Tabela 4 – Símbolos e Indicadores de Alarmes 38
Tabela 5 – Símbolos de Equipamentos 43
Tabela 6 – Símbolos dos Botões 45
Tabela 7 – Parâmetros de Configuração não dos EUA 49
Tabela 8 – Parâmetros de Configuração dos EUA 49
Tabela 9 – Resolução de Problemas de Alarmes 53
Tabela 10 – Classificação de Falhas 57
Tabela 11 – Recuperação de Falhas 58

Notificações

Notificação de EMC

Este equipamento irradia energia de radiofreqüência e é suscetível a ela. Se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções deste manual, pode ocorrer interferência eletromagnética. O equipamento foi testado e verificado estar em conformidade com os limites estabelecidos pela norma BS EN60601-1-2 para Equipamentos Elétricos Médicos Parte 1-2: Requisitos gerais para norma colateral de segurança. Compatibilidade eletromagnética – requisitos e testes. Esses limites fornecem proteção razoável contra interferência eletromagnética quando operado nos ambientes de uso previstos (ex.: hospitais) descritos neste manual.

Este dispositivo também é projetado e fabricado para estar em conformidade com as seguintes normas:

Segurança: UL 60601-1: 2003 Equipamentos Elétricos Médicos, Parte 1: Requisitos Gerais de Segurança.

CAN/CSA C22.2 Nº 601.1-M90, Equipamentos Elétricos Médicos – Parte 1: Requisitos Gerais de Segurança, inclusive C22.2 Nº 601.1S1-94 (IEC601-1, Alteração 1:1991) Complemento Nº 1-94 à CAN/CSA 22.2 Nº 601.1-M90

Em relação à Segurança Elétrica:

Equipamento Classe 1

Contém peças tipo BF aplicadas em pacientes

Operação Contínua

Notificação de MRI

Este equipamento contém componentes eletromagnéticos cuja operação pode ser afetada por campos eletromagnéticos intensos.

Não operar este dispositivo em um ambiente de MRI ou nas proximidades de equipamentos de diatermia cirúrgica de alta freqüência, desfibriladores ou equipamentos de terapia por ondas curtas. A interferência eletromagnética pode perturbar a operação do dispositivo.

Notificação de Uso Pretendido

O SiPAP™ Infant Flow®, composto de um Acionador e Gerador mais Conectores e Máscaras para NCPAP, destina-se ao fornecimento de CPAP de Nível Duplo (SiPAP™) para produzir um suspiro. O sistema destina-se a utilização em hospitais, instalações do tipo hospitalar e ambientes de transporte intra-hospitalar, sendo indicado para o tratamento de neonatos e bebês. **O SiPAP™ Infant Flow® só deve ser operado por pessoal clínico devidamente treinado, sob a orientação de um médico.**

Notificação Normativa

A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo, exceto por um médico ou sob seu pedido.

A reutilização de acessórios para uso em um único paciente pode afetar o desempenho do produto ou causar contaminações cruzadas.

Classificação

Tipo de Equipamento: Equipamento Médico, Classe 1 e com acionamento interno, Proteção IPX1, utilizando peças aplicadas tipo BF. O equipamento não é apropriado para uso na presença de anestésicos inflamáveis.

Notificação de Declaração de Conformidade

Este equipamento médico está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos, 93/42/EEC, e as seguintes Normas Técnicas, com as quais está em Conformidade:

EN60601-1 e EN60601-1-2
EN 10993
EN 14971

CE 0086

Órgão Notificado da UE:

BSI (Reg. Nº 0086)

Nomes comerciais:

Infant Flow®

SiPAP™

Fabricado por:

CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887-4668

Se tiver alguma pergunta referente à Declaração de Conformidade deste produto, entre em contato com a CareFusion.

Capítulo 1 – Descrição do Produto

O SiPAP™ Infant Flow® fornece uma forma não invasiva de suporte respiratório destinada a bebês em ambientes hospitalares tais como Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais e Pediátricos. Pode-se também utilizá-lo para transportar esses pacientes dentro do ambiente hospitalar.

O SiPAP™ Infant Flow® está atualmente disponível em uma configuração Plus ou Comprehensive*. A configuração Plus fornece NCPAP e modalidades Bifásicas de acionamento temporal com e sem monitoração de freqüência respiratória. A configuração Comprehensive* oferece essas características mais uma modalidade Bifásica acionada pelo paciente com respiração de reserva para apnéia. A configuração padrão do SiPAP™ Infant Flow® vem com um visor LCD sensível ao toque, gráficos de forma de onda de pressão-tempo, monitoração integrada do paciente, alarmes para pressão alta e baixa e FiO_2 e até 2 horas de operação com bateria reserva.

Comprovou-se que o Gerador do Sistema nCPAP para pacientes infantis Infant Flow® ou AirLife™, devido ao seu projeto único e patenteado, produz a CPAP mais estável com o menor esforço de respiração para os pacientes quando comparado a outros dispositivos[1]. O excelente desempenho do Gerador do Infant Flow® independe da demanda do paciente ou dos fluxos expiratórios. Este sistema foi projetado e testado para ter excelente desempenho quando utilizado somente com acessórios disponíveis da CareFusion. Esses acessórios incluem circuitos e geradores, capuzes e interfaces de conectores e máscaras do paciente.

Características do SiPAP™ Infant Flow®

A capacidade aprimorada das configurações Plus e Comprehensive* do SiPAP™ Infant Flow® possibilita aplicações em uma ampla gama de pacientes que, de outra forma, podem não ser candidatos a suporte respiratório não invasivo apenas de NCPAP[2,3].

NCPAP – Pressão aérea positiva contínua baseada na pressão estabelecida pelo médico. Pode-se ativar a monitoração/alarme da freqüência respiratória nesta modalidade.

Bifásica – Assistências à pressão ativadas pelo tempo são produzidas com base nos critérios de Tempo-Alta, freqüência respiratória e pressão ajustados pelo médico. A monitoração/alarme da freqüência respiratório pode ser ativada neste modo.

Bifásica tr* – Assistências à pressão ativadas pelo paciente são produzidas com base nos critérios de Tempo-Alta e pressão ajustados pelo médico. A monitoração/alarme da freqüência respiratória e as respirações auxiliares de Apnéia são ativados automaticamente neste modo.

Geradores do Sistema nCPAP para pacientes Infantis Infant Flow® ou AirLife™ Patenteados – O Gerador do Infant Flow® é um dispositivo fluídico para a geração de CPAP nasal infantil constante com baixo esforço de respiração em comparação a outros dispositivos[1].

Pacote de alarme totalmente integrado – Falha de gases de alimentação, pressão alta do paciente, pressão baixa do paciente, concentração alta e baixa de oxigênio fornecido, mudança de fonte de alimentação CA para CC, carga baixa e zero da bateria e alarme de freqüência respiratória baixa/apnéia.

Bateria Reserva – Bateria reserva de até 2 horas de duração permite transporte intra-hospitalar. São fornecidos indicadores claros da fonte de alimentação em uso (CA ou CC) e nível de carga da bateria.

Trava da Tela – Após 120 segundos de inatividade da tela, a tela muda para a Tela Travada para impedir alterações inadvertidas. Quando da ativação de um alarme de alta prioridade, a tela muda para um estado destravado para permitir acesso aos controles.

Tabela 1 – Funções e Acessórios

Funções e Acessórios	Plus	Comprehensive*
NCPAP	•	•
NCPAP com monitoração e alarme de freqüência respiratória	•	•
Bifásica	•	•
Bifásica com monitoração e alarme de freqüência respiratória	•	•
Bifásica tr*		•
Bateria Interna	•	•
Respiração Manual	•	•
Freqüência de Reserva para Apnéia		•
Trava da Tela	•	•
Priorização dos alarmes	•	•

***Configuração Comprehensive não disponível para venda nos Estados Unidos**

(1) Decreased imposed work with a new nasal continuous positive airway pressure device. Klausner, James F., PhD, Lee, Amy., Hutchison, Alastair A., FRACP. Pediatric Pulmonology 22: 188-194; 1996

(2) A Prospective Randomized, Controlled Trial Comparing Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation versus Nasal Continuous Positive Airway Pressure as Modes of Extubation. Khalaf Nabeel, M., Brodsky Nancy, Hurley John, Bhandari Vineet. PEDIATRICS 108 (1): 13-17: 2001

(3) Efficacy of Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation in Treating Apnea of Prematurity. Lin Chyi-Her, MD, Wang Shan-Tair, PhD, Lin Yuh-Jyh, MD, Yeh Tsu-Fuh, MD:Pediatric Pulmonology: 26 (5): 349-53; 1996

Capítulo 2 – Especificações do Produto

Modalidades

- NCPAP
- NCPAP com monitoração de freqüência respiratória e alarme de baixa freqüência
- Bifásica (acionada temporalmente)
- Bifásica (acionada temporalmente) com monitoração de freqüência respiratória e alarme de baixa freqüência
- Bifásica tr (acionada pelo paciente) com monitoração de freqüência respiratória, alarme de baixa freqüência respiratória e reserva para apnéia (somente modelos Comprehensive)

Controles

- Tempo Alta (T-Alta) – 0,1 – 3,0 segundos
- Freqüência (R)
  - 1 a 120 (Parâmetros de Configuração não utilizados nos EUA)
  - 1 a 54 (Parâmetros de Configuração utilizados nos EUA)
- Intervalo de Apnéia
  - (T_{apneia}) – 10 a 30 segundos, intervalos de 5 segundos (Parâmetros de Configuração não utilizados nos EUA)
  - (TLBR) – 10 a 30 segundos, intervalos de 5 segundos (Parâmetros de Configuração utilizados nos EUA)
- NCPAP/fluxímetro Pres Baixa – 0 a 15 L/min, precisão ± 15% da saída selecionada
- Fluxímetro Pres Alta – 0 a 5 L/min, precisão ± 15% da saída selecionada
- Respiração Manual – X 1
- $\%O_2$ – 21 a 100%

Monitores

- CPAP
- PEEP
- MAP
- PIP
- $\%O_2$
- Índice I:E
- Freqüência Espontânea (Rsp)
- Nível de carga da bateria

Alarmes

- Pressão alta das vias aéreas – 3 cmH_2O acima da pressão medida das vias aéreas
- Alarme de limite de sobrepressão das vias aéreas
  - máximo de 11 cmH_2O em NCPAP e modalidade Bifásica de acionamento temporal
  - máximo de 15 cmH_2O em modalidade Bifásica tr acionada pelo paciente
- Baixa pressão das vias aéreas – 2 cmH_2O abaixo da pressão medida ou 1,5 cmH_2O se de outra forma fosse zero
- Concentração alta e baixa de oxigênio ± 5% do valor ajustado. FiO_2 máxima e mínima fornecida é de 18% e 104%, respectivamente.
- Alarme de freqüência respiratória baixa
- Nível baixo de carga da bateria
- Bateria descarregada
- Falha dos gases de entrada
- Volume do alarme (alarmes eletrônicos) 70 dBa a 1 metro

Alimentação Pneumática

- Saída de Gás para o Paciente: conexão cônica padrão de 15 mm
- Entrada de Pressão do Paciente: conexão cônica Luer de 4,5 mm
- Fonte de alimentação de gás: 4 bar ou 60 psi nominais de ar e oxigênio médico limpos e secos
- Faixa: 40,61 a 87 PSI; diferencial de pressão máximo de 29 PSI
- Manômetro: Faixa de 0 a + 20 cmH_2O, precisão de ± 2% da extensão
- Conexões de Gases: Conectores padrão DISS, NIST ou Air Liquide

Alimentação Elétrica

- Tensão de Entrada: 100 VCA a 230 VCA
- Freqüência de Entrada: 50/60 Hz
- Consumo: 50 VA máximo
- Classificação dos Fusíveis para operação nominal em 220 V: Tipo “T” 2,5 A a 250 V
- Nível de classificação de Proteção da Carcaça do Dispositivo: IPX1
- Tempo de Duração da Bateria: 2 horas (a partir da carga total)
- Tempo de Carregamento da Bateria: máx. de 16 horas

Aspectos Atmosféricos e Ambientais

- **Faixa de Temperatura**

  Operação: 5°C a 40°C

  Armazenamento: – 20°C a 50°C
- **Umidade Relativa – Operação:** 0 a 95% não condensante
- **Armazenamento**: 0 a 95% não condensante

Aspectos Físicos

- **Dimensões (somente Acionador)-**
  - (L x A x P) 26 m x 38 cm x 23,5 cm
  - (L x A x P) 10,25 in x 15 in x 9,25 in
- **Peso (somente Acionador)-**
  - 8,8 kg
  - 19,5 lb

Acessórios

- **Silenciador / Filtro Bacteriano** – A resistência adicional do Silenciador/Filtro Bacteriano D1420/100 e adaptador é menor que 0,56 cmH_2O a 15 L/min, e menor que 0,40 cmH_2O a 5 L/min.

Infant Flow® SiPAP™

Capítulo 3 – Resumo de Avisos e Precauções

Repassar as seguintes informações de segurança antes de operar o SiPAP™ Infant Flow®. A tentativa de operar este equipamento sem entender plenamente suas características e funções pode resultar em condições inseguras de operação.

Esta seção contém Avisos e Precauções que são genéricos para a utilização do dispositivo sob todas as circunstâncias. Alguns Avisos e Precauções também estão inseridos no manual quando são de extrema relevância.

Por todo o manual também há observações para fornecer informações adicionais relativas a características específicas.

Entre em contato com a CareFusion (consulte a página v) se tiver alguma pergunta sobre a instalação, configuração, operação ou manutenção deste produto.

Termos

AVISOS	identificam condições ou práticas que poderiam resultar em reações adversas graves ou riscos potenciais à segurança.
PRECAUÇÕES	identificam condições ou práticas que poderiam resultar em danos ao acionador ou a outros equipamentos.
OBSERVAÇÕES	identificam informações complementares para ajudá-lo a entender melhor como o acionador funciona.

Avisos

- O SiPAP™ Infant Flow® destina-se a ser utilizado por um profissional treinado, sob a supervisão direta de um médico qualificado.
- Quando o SiPAP™ Infant Flow® for conectado a um paciente, um profissional da saúde treinado deve estar presente o tempo todo para agir em relação a um alarme ou outras indicações de problemas.
- Sempre tenha um meio alternativo de ventilação disponível quando o SiPAP™ Infant Flow® estiver em uso.
- Não ligue o Gerador ao paciente até estar concluída a Verificação do Usuário e configuração inicial na modalidade NCPAP.
- A presença de água no sistema de ar pode causar mau funcionamento deste equipamento.
- O operador não deve tocar nos conectores elétricos do SiPAP™ Infant Flow® ou de seus acessórios e no paciente simultaneamente.
- Um alarme sonoro indica uma condição anormal, não devendo nunca ser negligenciado.

- Não se deve utilizar mangueiras ou tubulações antiestáticas ou eletricamente condutoras dentro do circuito do paciente.
- Se for detectado um problema mecânico ou elétrico ao se operar o SiPAP™ Infant Flow®, deve-se retirá-lo de uso e encaminhá-lo a um serviço autorizado para assistência. O uso de equipamento com defeito pode resultar em lesões no paciente.
- Antes da aplicação no paciente, certifique-se de que foram concluídos com êxito todos os testes de Verificação do Usuário e procedimentos de calibração. Os testes de Verificação do Usuário e procedimentos de calibração devem ser feitos sem o equipamento estar ligado ao paciente.
- O sinal indica uma conexão entre o Conjunto do Transdutor e o acionador. Isso não indica conexão ou posicionamento correto do Sensor Respiratório Abdominal.
- Sob certas condições (pressão de alimentação mínima e demanda de gás máxima, inclusive saída auxiliar), pode haver redução das vazões de saída e, portanto, da pressão fornecida para o gerador.
- O fluxímetro Pres Alta deve ser ajustado para zero quando não for necessário para o paciente.
- Sempre que um paciente estiver ligado a um equipamento de respiração assistida, é necessária a presença constante de pessoal qualificado. O uso de um sistema de alarme ou monitoração não dá garantia absoluta de aviso de todo mau funcionamento que possa ocorrer no sistema. Além disso, algumas condições de alarme podem exigir atenção imediata.
- O tratamento de CPAP nasal em geral pode causar irritação nasal, desvio do septo, irritação cutânea e necrose por pressão. A observação das instruções de uso recomendadas para os acessórios do Sistema nCPAP para pacientes infantis Infant Flow® SiPAP™ e AirLife™ pode reduzir a incidência destas complicações.
- Recomenda-se veementemente que se faça a monitoração regular de distensão gástrica para pacientes que recebam suporte ventilatório não invasivo. Consulte a política e procedimentos da sua instituição para orientação mais detalhada.
- Este dispositivo emite O_2 durante sua operação normal. O oxigênio acelera vigorosamente a combustão. Para evitar risco de incêndio, não coloque materiais inflamáveis ou fontes de calor próximas da saída.
- Utiliza-se o Sensor Respiratório Abdominal somente para aproveitar características associadas a certas modalidades do SiPAP™ Infant Flow®. Quando utilizar o Sensor Respiratório Abdominal, use sempre um dispositivo externo adicional para monitorar a freqüência respiratória e detectar episódios de apnéia bem como um monitor apropriado para monitoração contínuo de SaO_2.
- Se o acionador do SiPAP™ Infant Flow® for montado em prateleira, certifique-se de que o acionador esteja estável e de que toda tubulação, mangueiras e cabos do circuito estejam presos para evitar o risco de tombamento.

- Verifique se o filtro coletor de água está vazio antes do uso e esvazie-o com freqüência durante o uso.
- Não bloqueie nem restrinja a abertura de saída localizada no painel traseiro do instrumento. Pode ocorrer mau funcionamento do equipamento.
- Não use o equipamento sem a tubulação expiratória estar conectada ao gerador.
- Use somente o cabo CA fornecido para ligar à fonte de alimentação.
- O LED indicador do Transdutor no painel dianteiro do acionador significa somente a conexão ao acionador. Ele não indica conexão ao Sensor Respiratório Abdominal ou seu posicionamento correto.
- Não coloque peso excessivo na haste e no suporte.
- O oxigênio acelera vigorosamente a combustão. Para evitar risco de explosão, não use nenhum instrumento ou outro equipamento que possa ter sido exposto a contaminação por óleo ou graxa.
- Quando ocorrer um alarme de baixo fornecimento de gás, a concentração de oxigênio fornecida ao paciente será diferente da ajustada no controle de $\%O_2$.
- Uma falha no gás de alimentação alterará a FiO_2 e pode resultar em lesão ao paciente.
- O funcionamento deste equipamento pode ser afetado adversamente pela operação de outros equipamentos próximos, tais como equipamento cirúrgico (de diatermia) de alta freqüência, desfibriladores, equipamentos de terapia de ondas curtas, intercomunicadores (“walkie-talkie”) ou telefones celulares.
- Devido a possível risco de explosão, não se deve utilizar o SiPAP™ Infant Flow® na presença de anestésicos inflamáveis.
- Risco de choque elétrico – Não remova nenhum dos painéis ou tampas do SiPAP™ Infant Flow®. Envie ***todos*** os reparos e manutenção para um serviço técnico autorizado ou a um técnico treinado na fábrica (consulte o Manual de Serviço N/P 675-120).
- Uma conexão protetora de terra através do condutor de aterramento do cabo de energia é essencial para uma operação segura. Quando houver perda do terra de proteção, todas as partes condutoras, inclusive botões e controle que possam parecer estar isolados, podem provocar um choque elétrico. Paraevitar choque elétrico, conecte o cabo de energia em uma tomada corretamente instalada, use somente o cabo de energia fornecido com o ventilador e certifique-se de que o cabo de energia esteja em bom estado.
- O SiPAP™ Infant Flow® é projetado para garantir que o usuário e o paciente não se exponham a vazamento excessivo de corrente conforme as normas aplicáveis. Contudo, não se pode garantir isso quando forem conectados dispositivos externos ao acionador. Para evitar o risco de vazamento excessivo de corrente do gabinete de equipamentos externos ligados ao acionador, deve-se providenciar o isolamento das rotas protetoras de terra para assegurar uma conexão correta. Esse isolamento deve garantir que as blindagens dos cabos estejam isoladas na periferia do cabo.

- Quando a unidade Infant Flow® SiPAP™ estiver conectada a um paciente, e o monitor interno de oxigênio estiver desativado, a unidade Infant Flow® SiPAP™ deve ser usada com um monitor externo de oxigênio.

Precauções

- Antes do uso, verifique se o uso deste equipamento foi autorizado pelo pessoal da assistência técnica autorizada.
- Certifique-se de que a tensão e fusíveis instalados correspondam à tensão da tomada elétrica, caso contrário poderão ocorrer danos.
- Uma bateria que estiver totalmente descarregada (isto é, sem carga nenhuma) pode danificar o acionador, devendo ser trocada.
- Todos os equipamentos acessórios que forem conectados ao acionador devem estar em conformidade com a norma CSA/IEC601/ETL.
- Embora a falha em qualquer dos testes acima não impeça o ventilador de funcionar, deve-se verificá-lo para se certificar de que está funcionando corretamente antes de usá-lo em um paciente.
- O SiPAP™ Infant Flow® foi projetado e testado utilizando-se apenas acessórios da CareFusion. Deve-se usar somente acessórios aprovados para uso pela CareFusion. Em caso de dúvida, contatar o seu representante de vendas local.
- Utilize procedimentos seguros de içamento ao montar a unidade.
- Não esterilize o acionamento. Os componentes internos não são compatíveis com técnicas de esterilização.
- Não mergulhe o acionador nem despeje líquidos de limpeza sobre o acionador ou dentro dele.
- Após cada teste de verificação de alarme, certifique-se de que os ajustes de controle e limites de alarme sejam reinicializados conforme as instruções antes de prosseguir com o teste seguinte.

Observações

- A CareFusion não garante o desempenho do produto conforme declarado neste manual com o uso de acessórios que não sejam da CareFusion.

Capítulo 4 – Desembalagem e Configuração

Montagem e Configuraçã Física

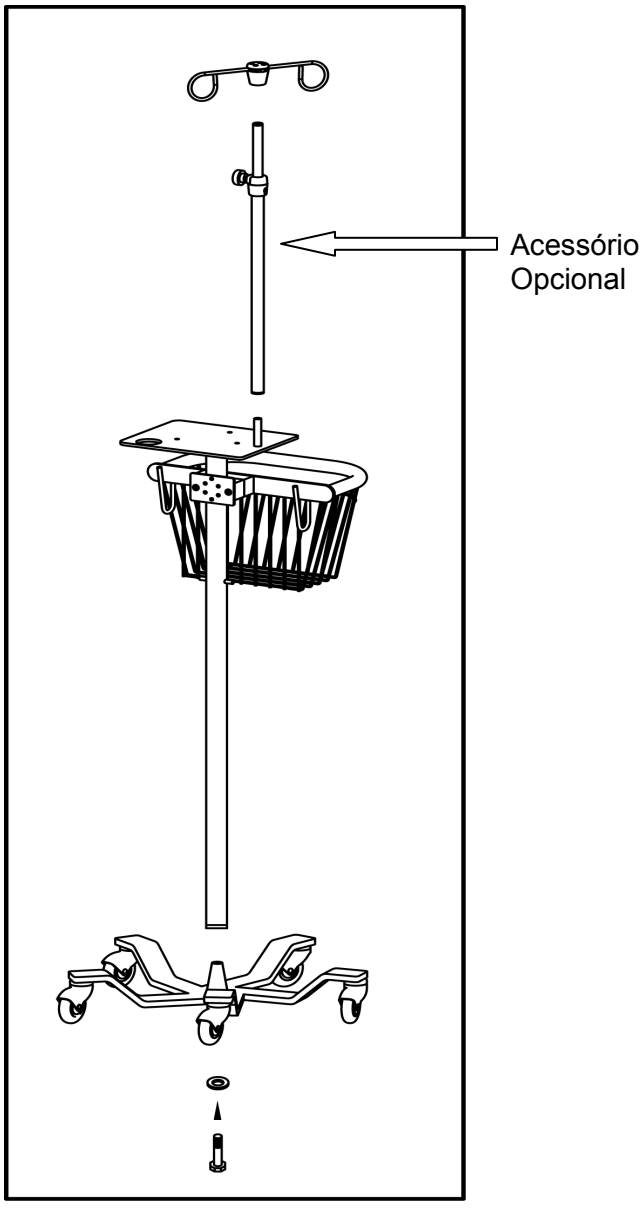


Figura 1 – Desembalagem e Montagem do Suporte

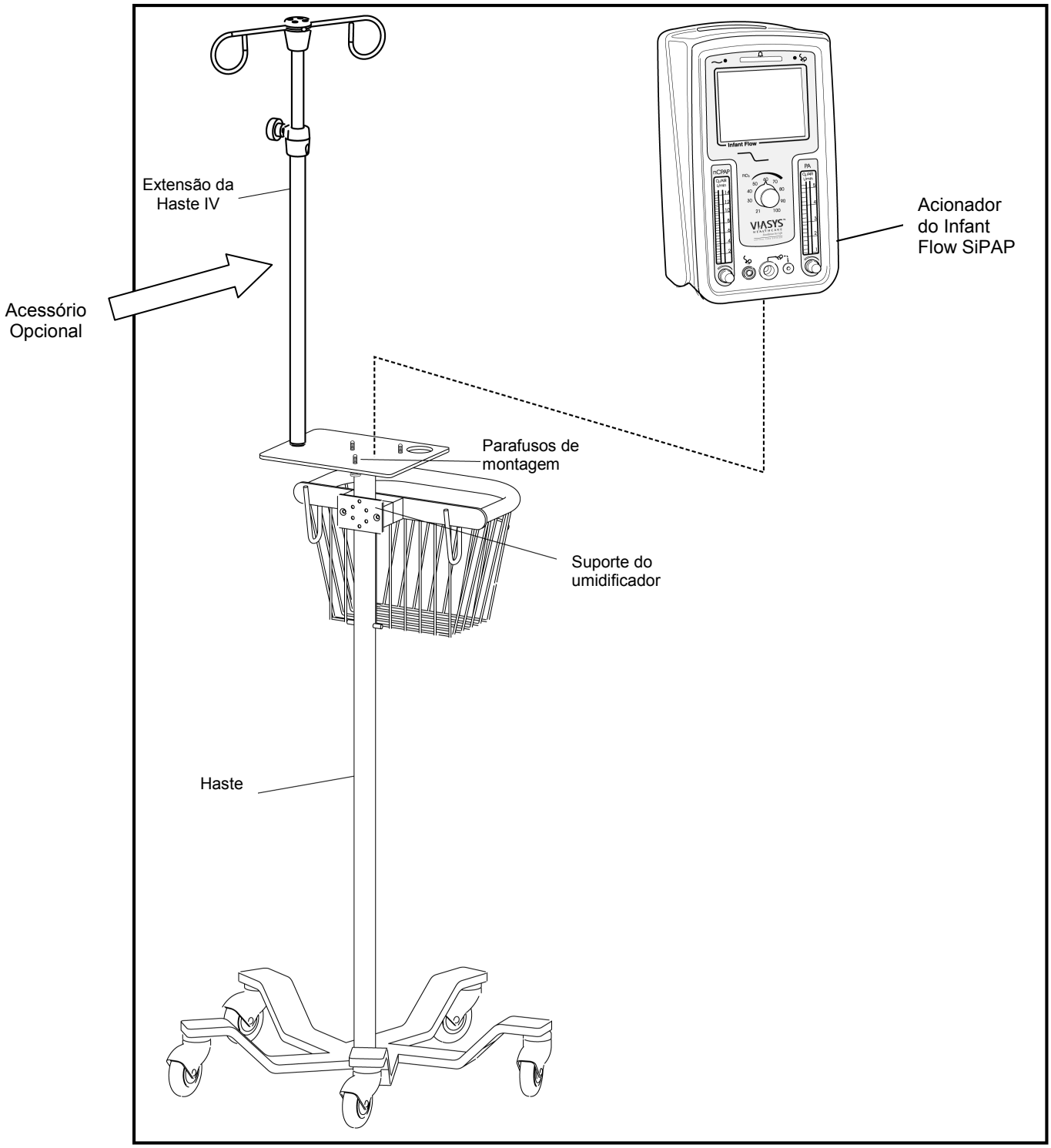


Figura 2 – Montagem do Suporte e do Acionador

Conexão do circuito do paciente

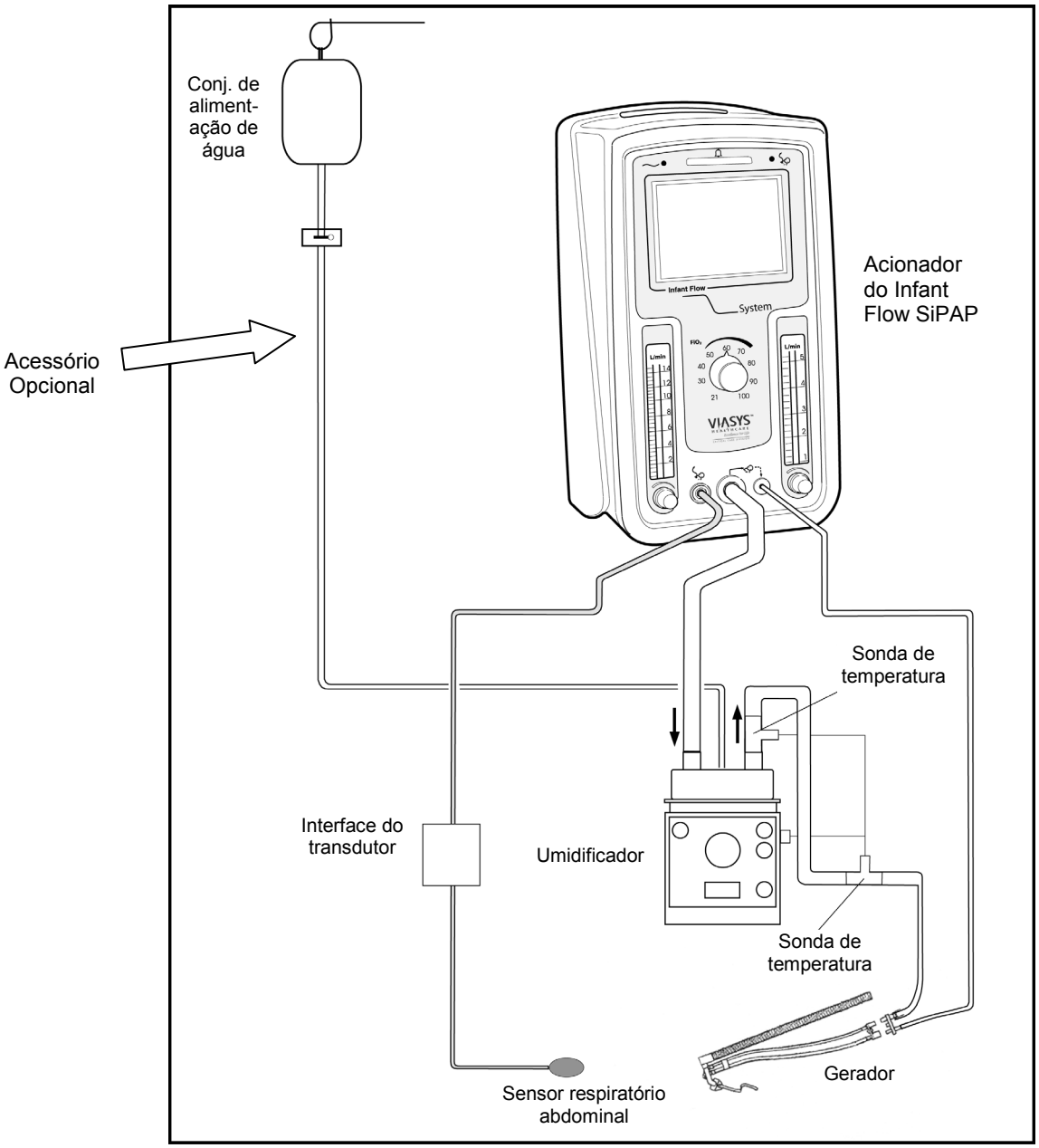


Figura 3 – Acionador Montado com Circuito do Paciente e Umidificador

Observação

Recomendamos entre 96,8°F (36°C) e 98,6°F (37°C), mas nunca acima de 98.6°F (37°C) para gases inspirados.

AVISO

A pressão de retorno de algumas câmaras de alimentação automática do umidificador podem fazer com que as bolsas fiquem cheias de ar. Certifique-se de que as câmaras do umidificador foram enchidas de acordo com as instruções do fabricante.

Observação

Quando o Sistema de Umidificação Hudson RCI está sendo usado com o Infant Flow® SiPAP™, recomendamos que seja usada uma coluna de conformidade padrão.

Conexão do Sensor Respiratório Abdominal

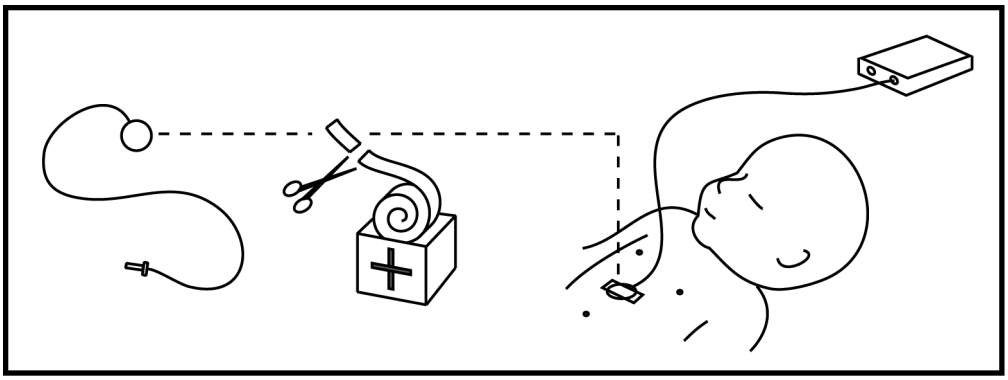


Figura 4 – Conexão do Sensor Respiratório Abdominal

1. Conecte o Conjunto do Transdutor no painel dianteiro do acionador (Fig. 3).
2. Conecte o Sensor Respiratório Abdominal na interface do Transdutor.
3. Comprima levemente o sensor. Verifique a função com a iluminação do LED na interface do transdutor.
4. Fixe o sensor com o esparadrapo adequado (Fig. 4).
   a. Linha de pressão perpendicular à fita
   b. Sensor entre o umbigo e o xifoesterno
   c. Talvez seja necessária a colocação na lateral do abdome.
5. Verifique a colocação correta
   a. Observe a respiração espontânea
   b. O LED do transdutor acende durante a expiração: o LED do Transdutor do painel frontal acende na inspiração.

Relação Fluxo/Pressão

O SiPAP™ Infant Flow® está sujeito a uma relação direta entre o fluxo controlado de gás enriquecido e a pressão das vias aéreas. A Figura 5 apresenta um nomograma que ilustra a relação entre a pressão constante das vias aéreas e os ajustes de fluxo. Por exemplo, um fluxo de gás de 8 L/min fornece aproximadamente 5 cmH_2O.

Observação

Dispositivos individuais possuem uma tolerância de até ± 10% em relação ao ilustrado no nomograma e, em particular, a pressões abaixo de 2 cmH_2O.

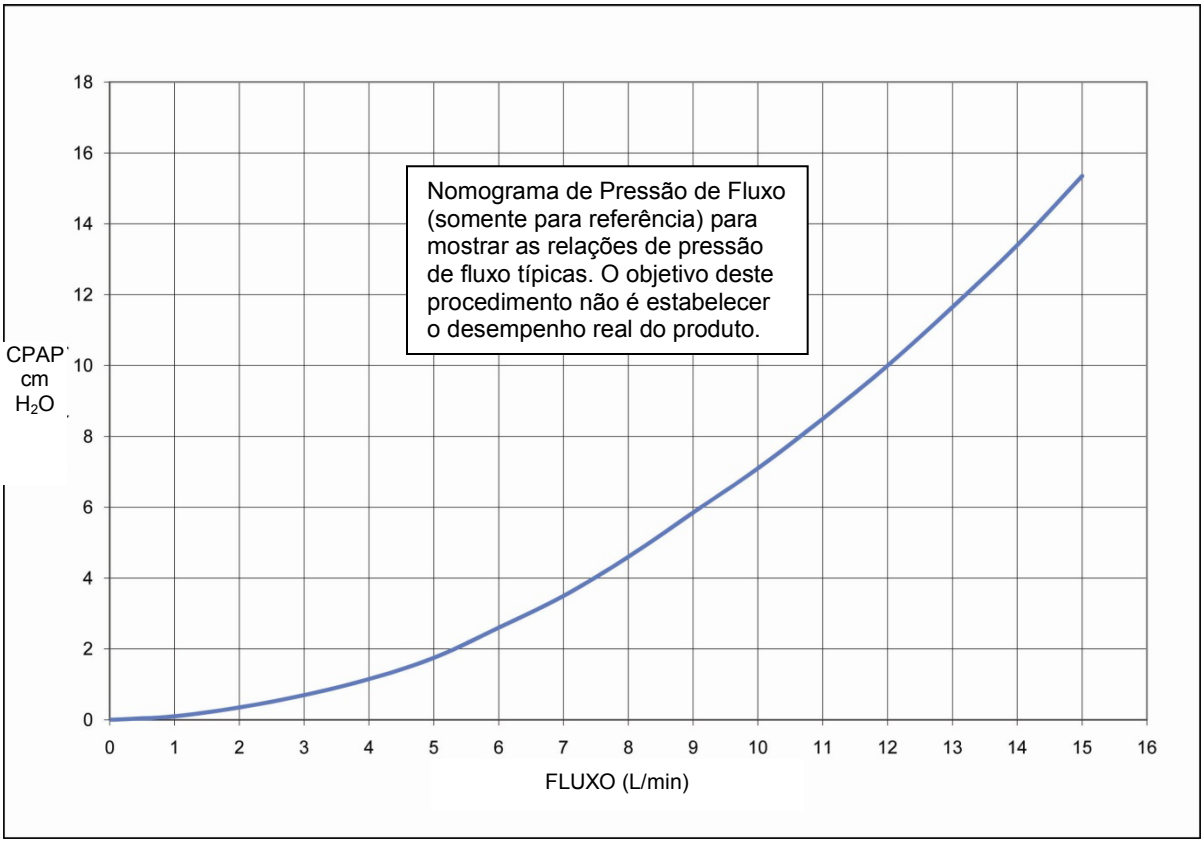

Nomograma de Pressão de Fluxo (somente para referência) para mostrar as relações de pressão de fluxo típicas. O objetivo deste procedimento não é estabelecer o desempenho real do produto.
CPAP cm H_2O
0
2
4
6
8
10
12
14
16
18
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16
FLUXO (L/min)

Figura 5 – Nomograma de Pressão de Fluxo

Teste de Verificação do Usuário

AVISO

Não ligue o Gerador ao paciente até estar concluída a Verificação do Usuário e configuração inicial na modalidade NCPAP.

PRECAUÇÃO

Embora a falha em qualquer dos testes acima não impeça o ventilador de funcionar, deve-se verificá-lo para se certificar de que está funcionando corretamente antes de uá-lo em um paciente.

Verificação de Energização

Este teste é executado automaticamente ao se ligar o acionador e executa as seguintes verificações:

- Flash ROM
- Entradas/Saídas de Hardware
- Indicadores de alarmes sonoros e visuais
- Teste e calibração do sensor de pressão
- Teste da válvula de descarga

A unidade executa uma verificação funcional completa durante esse tempo. Se não for bem-sucedida, a tela permanece escurecida, e a barra de aviso continua acesa. Nesse caso, verifique o seguinte:

- Fonte de Alimentação não ligada
- Tensão baixa da bateria

Se as verificações forem bem-sucedidas, a tela muda para a Tela de Inicialização. Após dois segundos, a tela muda para a Tela de Verificação de Inicialização.

Durante a verificação de Inicialização:

- A imagem da tela aparece em negativo
- A barra de aviso se ilumina por um segundo
- O LED do Conjunto do Transdutor se ilumina por um segundo
- O alarme sonoro toca por um segundo
- A válvula de descarga é testada
- A pressão é ajustada para zero

Após dois segundos, a tela muda para a Tela de Configuração. Os limites de alarme são desativados, e um ponto de interrogação piscante é exibido debaixo do indicador de tela de Fluxímetro de NCPAP/Pres Baixa.

Calibração do Sensor de O_2 de 2 Pontos

A partir da Tela de Configuração, entre na Tela de Calibração pressionando o botão de calibração no canto inferior direito da tela sensível ao toque. Certifique-se de que, pelo menos, 8 l/min. foram configurados no Fluxímetro NCPAP/PRES Baixa. Além disso, certifique-se de que existem, pelo menos, 3 l/min. no Fluxímetro NCPAP/Fluxo Alto. Ajuste o controle de $\%O_2$ para 21%. Deixe o mostrador de $\%O_2$ se estabilizar. Confirme a calibração ao tocar no botão piscante respectivo.

Ajuste o controle de $\%O_2$ para 100%. Deixe o mostrador de $\%O_2$ se estabilizar. Confirme ao tocar no botão piscante respectivo. Volte à Tela de Inicialização ao apertar o botão Exit (Sair).

Observação

Se a calibração de O_2 falhar, um "X" vermelho será exibido. Consulte o Manual de Serviço.

Talvez seja impossível calibrar o sensor de O_2 se a célula interna de oxigênio estiver desgastada ou danificada. O monitor interno de oxigênio pode ser desativado usando-se a tecla "Disable O_2" Isso desativará o monitoramento de oxigênio e os alarmes de oxigênio até que o dispositivo seja desligado. Sempre que o dispositivo estiver funcionando com o monitor de oxigênio e os alarmes estiverem desativados, um código de falha E5x será exibido e a FiO_2 medida será exibida como traços.

AVISO!

Quando a unidade Infant Flow® SiPAP™ estiver conectada a um paciente, e o monitor interno de oxigênio estiver desativado, a unidade Infant Flow® SiPAP™ deve ser usada com um monitor externo de oxigênio.

Se a calibração falhar ao ser tentada, ou se a célula de oxigênio falhar enquanto o dispositivo estiver sendo usado normalmente, será exibido um código de falha E5X, como indicado no apêndice D, e um alarme de alta prioridade é indicado de forma visual e sonora. Para continuar trabalhando normalmente, com um monitor externo de oxigênio, pressione e mantenha pressionado o botão "alarm mute/ rest" por 3 segundos. Isso desativa o monitor interno e os alarmes de oxigênio e elimina a condição que causou o alarme. O código E5X permanece exibido para indicar que o monitor de oxigênio não está funcionando. É necessário usar um monitor de oxigênio externo.

Teste de Vazamento

1. Monte o circuito do paciente e o gerador conforme mostrado na Fig. 3.
2. Conecte a interface do paciente (conector nasal ou máscara) no gerador (ver Capítulo 5, Fixação Passo a Passo) e obstrua a abertura para o paciente.
3. Se ainda não estiver ligado, ligue o acionador.
4. Ajuste o NCPAP/fluxímetro Pres Baixa para 8 L/min. Verifique se a pressão medida está em 5 $\pm$ 1 cmH_2O. Toque no item piscante associado da tela para confirmar.
5. Ajuste o controle de $\%O_2$ conforme prescrito para o paciente atual. Verifique se o ajuste do misturador, e o valor do oxigênio medido, estão dentro de 3%. Toque no item piscante associado da tela para confirmar.
6. Ajuste o fluxímetro Pres Alta conforme prescrito para o paciente atual. Toque no item piscante associado da tela para confirmar.
7. Conecte a Interface do Transdutor no painel dianteiro do acionador se desejar monitoração de respiração no tratamento. Toque no item piscante associado da tela para confirmar.
8. A tela do mostrador muda para a Tela de Ajuste/Confirmação de Alarme. Aperte o botão NCPAP ou o botão de Mute/Reset (Emudecer/Reinicializar) Alarm para ajustar os alarmes e começar a monitoração.
9. O parâmetro monitorado para CPAP deve ser de 4 a 5 cmH_2O. Caso contrário, verifique o circuito quanto a vazamentos ou bloqueios (inclusive o sistema de umidificação).
10. Retire a obstrução da interface do paciente. O mostrador monitorado de CPAP deve mostrar de 0 a 2 cmH_2O. Caso contrário, verifique se a interface ainda não está obstruída.

Teste dos Alarmes

AVISO

Antes da aplicação no paciente, certifique-se de que foram concluídos com êxito todos os testes de Verificação do Usuário e procedimentos de calibração. Os testes de Verificação do Usuário e procedimentos de calibração devem ser feitos sem ligação com o paciente.

OBSERVAÇÃO

Após cada teste de verificação de alarme, certifique-se de que os ajustes de controle e limites de alarme sejam reinicializados conforme as instruções antes de prosseguir com o teste seguinte.

Ajustes Iniciais do Teste de Alarmes	
Pressão da Alimentação de Ar	> 30 psig (2,1 bar)
Pressão da Alimentação de O_2	> 30 psig (2,1 bar)
Circuito do Paciente	Circuito do Paciente do Sistema nCPAP para pacientes Infantis Infant Flow® ou AirLife™
Gerador	Gerador do Paciente do Sistema nCPAP para pacientes Infantis Infant Flow® ou AirLife™
NCPAP / Fluxímetro Pres Baixa	8 L/min (para fornecimento de 5 cmH_2O)
%O_2	30%
Fluxímetro Pres Alta	3 L/min
Modalidade	NCPAP
Para o Passo 9 use os ajustes fornecidos abaixo	
Freqüência	30 bpm
T Alta	0,3 s
Tapneia (Parâmetros de Configuração não utilizados nos EUA) **T_{LBR} (Parâmetros de Configuração utilizados nos EUA)**	20 s

Execute o Teste de Alarmes no SiPAP™ Infant Flow® utilizando os seguintes passos e os ajustes iniciais fornecidos acima.

1. Faça as conexões apropriadas para a alimentação de ar e O_2. Conecte o cabo de alimentação na tomada CA apropriada Ligue o circuito do paciente, gerador e interface do paciente (máscara ou conector nasal) conforme mostrado na Figura 3. Obstrua a abertura para o paciente.
2. Ligue o acionador e deixe concluir a Verificação de Inicialização.
3. Alarme de pressão baixa das vias aéreas: Na modalidade operacional NCPAP, com os alarmes ajustados, remova a obstrução da abertura para o paciente. Verifique se o alarme de pressão baixa das vias aéreas se ativa. Obstrua novamente a interface do paciente e aperte o botão Alarm Mute/Silence (Silenciador do Alarme) durante 3 segundos para reinicializar os alarmes.
4. Alarme de pressão alta das vias aéreas: Ajuste o NCPAP/fluxímetro Pres Baixa para 11 L/min. Verifique se o alarme de pressão alta das vias aéreas se ativa. Volte o fluxímetro NCPAP/Pres Baixa para 8 L/min e aperte o botão Alarm Mute/Silence durante 3 segundos para reinicializar os alarmes.
5. Alarme de $\%O_2$ alta: Ajuste o controle de $\%O_2$ para 35%. Verifique se o alarme de $\%O_2$ alta se ativa. Volte o ajuste do controle de $\%O_2$ para 30%. Reinicialize os alarmes ao apertar o botão Alarm Mute/Reset por 3 segundos.
6. Alarme de $\%O_2$ baixa: Ajuste o controle de $\%O_2$ para 25%. Verifique se o alarme de $\%O_2$ Baixa se ativa. Volte o ajuste do controle de $\%O_2$ para 30%. Reinicialize os alarmes ao apertar o botão Alarm Mute/Reset por 3 segundos.
7. Alarme de Perda de CA: Desligue o fio de alimentação CA da tomada. Verifique se o alarme de Perda de CA se ativa. Religue o fio de alimentação CA. Limpe o alarme ao apertar o botão Alarm Mute/Reset.
8. Alarme de Pressão Alta do Circuito: Aumente a pressão nCPAP para 11,1 cmH_2O aumentando o Fluxímetro NCPAP/PRES Baixa. Verifique se o alarme de pressão Alta do Circuito é ativado. Volte a utilizar 8 l/min. no Fluxímetro NCPAP/PRES Baixa e pressione o botão Alarm Mute/Silence (silenciador do alarme) por três segundos para cancelar os alarmes.
9. Alarme de Freqüência Respiratória Baixa (Apnéia): Selecione e confirme BiPhasic+Apnea/LBR (configuração dos EUA). Usando um sensor abdominal, bata levemente no sensor abdominal para simular uma freqüência respiratória espontânea. A freqüência respiratória obrigatória predefinida não deve ser modificada. Nenhum alarme deve estar ativo. Mude o ajuste do controle da freqüência obrigatória para 1 bpm e pare de bater no sensor abdominal. Verifique se o alarme da freqüência Respiratória Baixa é ativado depois do intervalo predefinido de 20 segundos. Continue simulando a freqüência respiratória espontânea, posicione o controle da freqüência no ajuste predefinido e cancele o alarme pressionando o botão “alarm mute/ rest” (silenciador do alarme) por 3 segundos. Observação: um transdutor deve ser conectado para realizar a verificação.

Lista de Verificação do Teste de Verificação do Usuário do SiPAP™ Infant Flow®

Número de Série do Acionador:_____ Data do Teste:_____

TESTE	APROV.	REJ.
Testes Automatizados		
Verificação de Inicialização	☐	☐
Testes Manuais		
Calibração do Sensor de O_2 de 2 Pontos	☐	☐
Teste de Vazamento do Circuito do Paciente	☐	☐
Verificações dos Alarmes Manuais		
Alarme de Pressão Baixa das Vias Aéreas	☐	☐
Alarme de Pressão Alta das Vias Aéreas	☐	☐
Alarme de O_2 Alto	☐	☐
Alarme de O_2 Baixo	☐	☐
Alarme de Perda de CA	☐	☐
Alarme de Pressão Alta do Circuito	☐	☐
Alarme de Baixa Freqüência Respiratória (Apnéia)	☐	☐

Assinatura do testador:_____

Cargo_____

Infant Flow® SiPAP™

Capítulo 5 – Operação

Indicadores e Controles do Painel Dianteiro

O painel dianteiro consiste em um visor com tela de LCD sensível ao toque com teclado, controles de fluxímetro separados para ajuste de NCPAP/Pres Baixa e Pres Alta e um controle do misturador de $\%O_2$. As conexões do circuito do paciente estão localizadas ao longo do painel inferior. Os LEDs ao longo da parte superior do painel dianteiro indicam energia ligada, conexão à tomada de CA, alarmes ativos e conexão da interface do Transdutor ao acionador. Um sensor de luz ambiente está localizado no painel dianteiro para ajustar a retroiluminação do mostrador da tela em ambientes com iluminação forte e fraca.

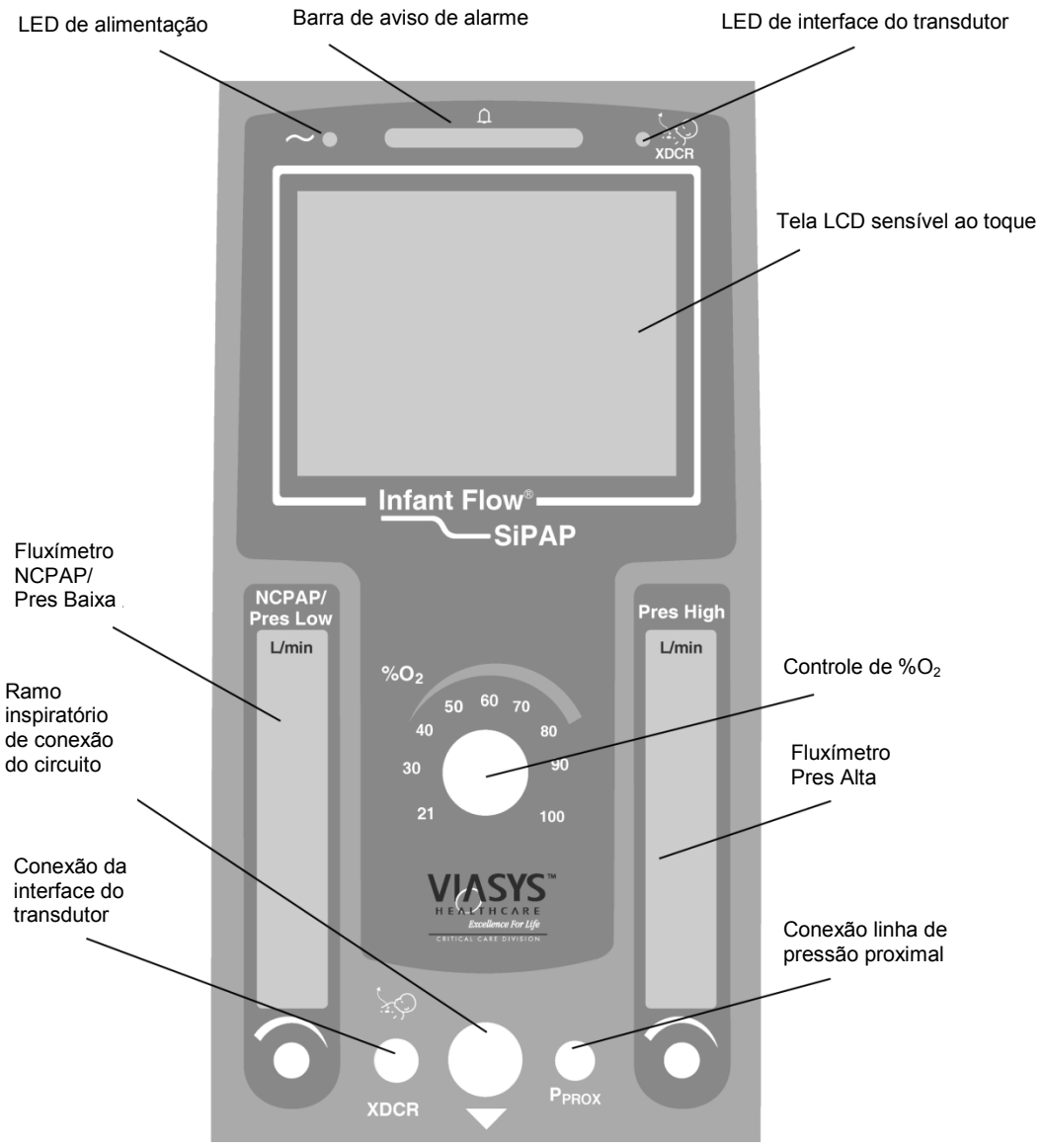


Figura 6 – Painel Dianteiro

Painel Traseiro

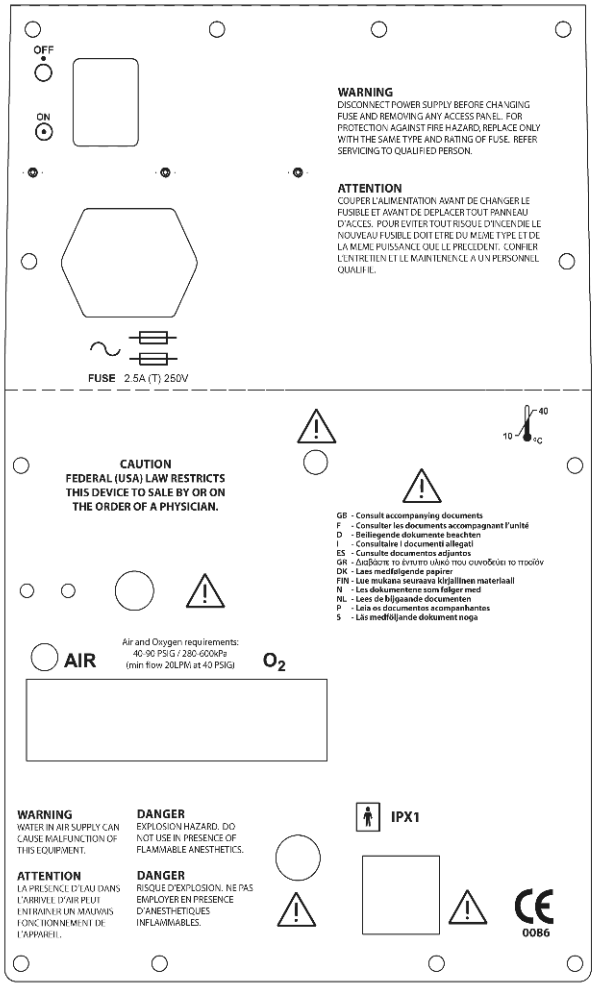

OFF
ON
WARNING
DISCONNECT POWER SUPPLY BEFORE CHANGING FUSE AND REMOVING ANY ACCESS PANEL. FOR PROTECTION AGAINST FIRE HAZARD, REPLACE ONLY WITH THE SAME TYPE AND RATING OF FUSE. REFER SERVICING TO QUALIFIED PERSON.
ATTENTION
COUPER L'ALIMENTATION AVANT DE CHANGER LE FUSIBLE ET AVANT DE DEPLACER TOUT PANNEAU D'ACCES. POUR EVITER TOUT RISQUE D'INCENDIE LE NOUVEAU FUSIBLE DOIT ETRE DU MEME TYPE ET DE LA MEME PUISSANCE QUE LE PRECEDENT. CONFIER L'ENTRETIEN ET LE MAINTENANCE A UN PERSONNEL QUALIFIE.
FUSE 2.5A (T) 250V
10
40
°C
CAUTION
FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS
THIS DEVICE TO SALE BY OR ON
THE ORDER OF A PHYSICIAN.
GB - Consult accompanying documents
F - Consulter les documents accompagnant l'unité
D - Beiliegende dokumente beachten
I - Consultare i documenti allegati
ES - Consulte documentos adjuntos
GR - Διαβάστε τα έντυπα υλικό που συνοδεύει το προϊόν
DK - Laes medfølgende papirer
FIN - Lue mukana seuraava kirjallinen materiaali
N - Les dokumentene som følger med
NL - Lees de bijgaande documenten
P - Leia os documentos acompanhantes
S - Läs medföljande dokument noga
AIR
Air and Oxygen requirements:
40-90 PSIG / 280-600kPa
(min flow 20LPM at 40 PSIG)
O2
WARNING
WATER IN AIR SUPPLY CAN CAUSE MALFUNCTION OF THIS EQUIPMENT.
ATTENTION
LA PRESENCE D'EAU DANS L'ARRIVEE D'AIR PEUT ENTRAINER UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.
DANGER
EXPLOSION HAZARD. DO NOT USE IN PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.
DANGER
RISQUE D'EXPLOSION. NE PAS EMPLOYER EN PRESENCE D'ANESTHETIQUES INFLAMMABLES.
IPX1
CE
0086

Figura 7 – Painel Traseiro

Tabela 2 – Operação por Teclas Sensíveis

Descrição	Exemplo
Um botão que está ativado.	
Um botão que está inibido devido à indisponibilidade da característica designada ou à espera de reconhecimento de uma condição de alarme ativo.	
Uma modalidade ou controle selecionado à espera de confirmação está visualmente realçado e pisca intermitentemente entre texto amarelo e branco.	
Enquanto um botão estiver pressionado, as bordas são realçadas para fornecer uma aparência de pressionado.	
Quando houver um alarme ativo associado a um valor medido, o respectivo valor medido é exibido em texto VERMELHO PISCANTE. O respectivo valor limite (se houver) é exibido em VERMELHO.	
Quando um alarme que estiver associado a um valor medido for resolvido, o dispositivo permanece em estado de alarme de BAIXA prioridade, com o valor medido exibido em texto AMARELO PISCANTE e o respectivo limite exibido em AMARELO, até que os alarmes sejam limpos pelo operador.	
Quando os ajustes dos parâmetros causam uma redução em outro parâmetro para manter os requisitos de intervalo mínimo de respiração, o parâmetro reduzido é exibido em VERMELHO durante 15 segundos.	

Como alterar um controle

Os botões de aumentar e diminuir aparecem quando um controle tal como Tempo-Alta é selecionado. O controle e o valor exibido para o parâmetro selecionado são realçados. Use as teclas de aumentar ou diminuir para ajustar o parâmetro. Aceite a ação ao apertar novamente o botão de controle. Você pode aceitar a ação pressionando o botão de controle novamente. Se nenhuma ação for realizada, o novo parâmetro entrará em efeito depois de 15 segundos.

Nas telas normais de tratamento, as alterações de parâmetros entram em efeito imediatamente. Ao mudar o modo, tal como de NCPAP para BiPhasic, pressione o botão do modo que estiver piscando para aceitar a alteração.

Quando você muda a modalidade, tal como de NCPAP para Bifásica, pressione o botão da modalidade que estiver piscando para aceitar a mudança.

Se não houver nenhuma atividade na tela por um período de 120 segundos, e não houver alarmes ativos, então a tela entra em estado “travado” para evitar entradas inadvertidas. Para destravar a tela, aperte o botão de trava de tela. No caso de um alarme de alta prioridade, a tela imediatamente se destrava para permitir acesso aos controles.

PRECAUÇÃO!
Para alterar um controle, use somente o seu dedo. A tela sensível ao toque pode ser danificada se uma caneta ou um objeto semelhante for usado para fazer as alterações.

Botões de Aumentar/Diminuir

O pressionamento dos botões de "aumentar" ou "diminuir" faz com que o controle atualmente selecionado mude para o próximo valor válido maior ou menor. Cada pressionamento do botão de aumentar ou diminuir é acompanhado por um clique audível. Se o limite do controle for atingido, um bipe audível será emitido para alertar o operador.

As exibições dos valores calculados (como o índice I:E) dependentes de uma mudança do ajuste do controle mudarão com a aceitação da mudança do parâmetro.

Ajustes de Controle Incompatíveis

Quando uma alteração de um controle exigir uma alteração de um controle separado para evitar um ajuste de controle incompatível, a alteração exigida é feita automaticamente pelo software do acionador.

Se o valor ajustado do controle for restabelecido antes de decorridos os 15 segundos ou antes de se apertar qualquer outro controle, então haverá uma inversão da ação de alteração exigida.

Por exemplo, *na modalidade bifásica com T Alta = 2,0, quando R superar 28 b/min., a restrição à T Baixa só pode ser atendida através de uma redução na T Alta. Se R for aumentado para 29, então a T Alta deve reduzir automaticamente para 1,9s. Se o R for, então, reduzido* ***imediatamente*** *para 28, o ajuste anterior para T Alta será restaurado.*

Valor padrão do parâmetro na alteração de modalidade

Alguns controles ficam ativos em mais de uma modalidade operacional. Nesses casos, há um valor padrão separado para as modalidades operacionais, conforme ilustrado na tabela seguinte. Os ajustes que forem alterados pelo operador em uma modalidade específica serão mantidos se a modalidade for alterada para outra dentro do grupo da mesma modalidade. Todos os valores padrão voltarão para o padrão de fábrica nas operações de ligar/desligar ou na reinicialização do software.

Ajuste de Respiração Manual

A função de respiração manual está disponível nas modalidades CPAP, Bifásica e Bifásica tr. Para que a respiração manual seja ativada quando o botão manual forselecionado, a verificação de pressão alta antes da utilização deve ter sido concluída e o fluxímetro de pressão alta deve estar ajustado para a respiração manual preferida. Uma respiração manual é produzida toda vez que o botão for pressionado.

Observação:

A leitura de fluxo do Fluxímetro de Pressão Alta deve estar acima do zero para que as respirações manuais sejam produzidas.

Tabela 3 – Valor Padrão dos Parâmetros

Modalidade / Parâmetro	NCPAP	NCPAP + Monitoração de Freqüência	Bifásica	Bifásica + Monitoração de Freqüência	Bifásica Tr
T alta	Aplica-se Padrão para NCPAP		Aplica-se padrão para Bifásica		Padrão para Bifásica tr
Freqüência			Aplica-se padrão para Bifásica		
Rb					Padrão para Bifásica tr
T_{apneia} / T_{LBR}	Este ajuste se aplica a todas as modalidades: O padrão para todo o sistema aplica-se a todas as modalidades				

Mostrador da Interface do Usuário

Mostradores da Tela

1. Tela de Configuração – A Tela de Configuração solicita ao usuário que confirme os ajustes para o nível de pressão basal (NCPAP/Pres Baixa), $\%O_2$, controles de pressão de nível superior (Pres Alta) e confirmação da conexão da Interface do Transdutor (XDCR) ao acionador.

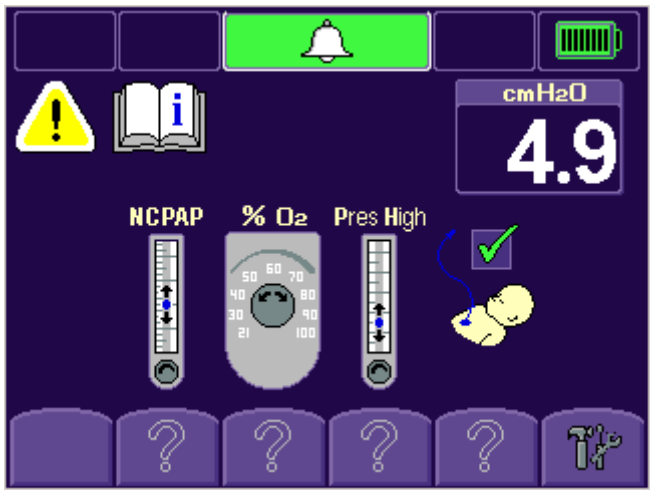


Figura 8 – Tela de Configuração

Ajuste o contador do Fluxímetro de NCPAP/Pres Baixa no sentido horário para aumentar a vazão exigida e no sentido anti-horário para diminuí-la. Toque no item piscante associado para confirmar. O ícone muda para uma marca de verificação, e o próximo botão pisca.

Ajuste a $\%O_2$ conforme prescrito. Toque no botão piscante associado para confirmar. O ícone muda para uma marca de verificação, e o próximo botão pisca.

Ajuste o fluxímetro de Pres Alta conforme desejado para fornecimento de respiração Bifásica, Bifásica tr ou manual usando voltas no sentido anti-horário para aumentar e no sentido horário para diminuir o fluxo. Toque no botão piscante associado para confirmar. O ícone muda para uma marca de verificação, e o próximo botão pisca.

Se for desejada monitoração da freqüência respiratória, conecte a Interface do Transdutor e o sensor abdominal. Consulte o Capítulo 4 para instruções sobre a aplicação do Sensor Respiratório Abdominal. Toque no botão piscante para confirmar.

Se um alarme for ativado em decorrência de quaisquer dos ajustes, o botão exibe um “X” piscante. As condições de alarme devem ser limpas, e todos os ajustes devem ser confirmados com uma marca de verificação verde antes de entrar em outras telas.

2. Tela de ajuste/confirmação de alarme

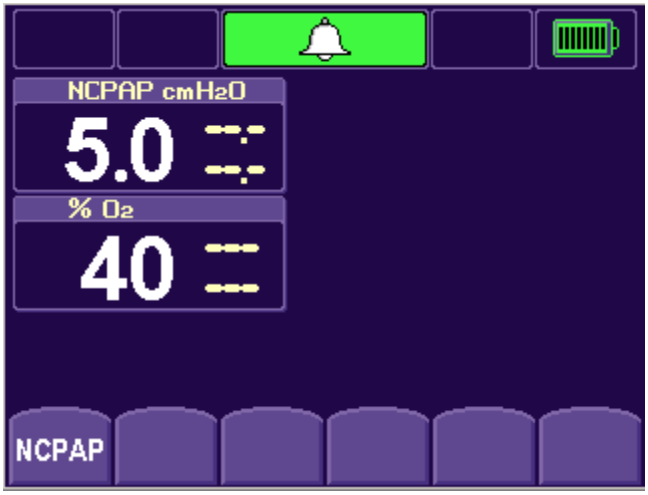


Figura 9 – Tela de Ajuste/Confirmação de Alarme

Toque no botão NCPAP ou no botão Alarm Mute/Reset durante 3 segundos para ajustar os alarmes e para saltar para a próxima tela. Se nenhum dos dois botões for tocado durante 2 minutos, os limites de alarme serão ajustados automaticamente. Quando os limites de alarme tiverem sido ajustados, a tela exibirá as mudanças da Tela de Seleção de Modalidade com o acionador operando na modalidade NCPAP.

Observação:

O Fluxímetro de Pressão Alta deve ser verificado através da tela de inicialização e deve ser ajustado durante o funcionamento. Isso permite que a respiração manual ou respiração de apnéia auxiliar, quando for necessário, seja ativada.

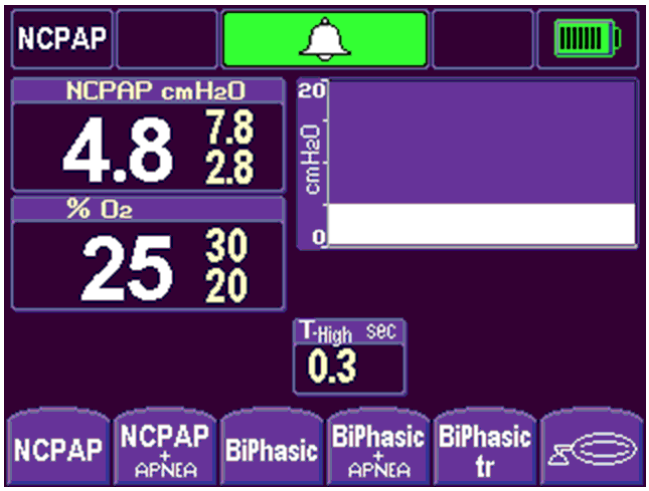


Figura 10 – Tela de Seleção de Modalidade

3. **Tela de Seleção de Modalidade** – Aqui o operador pode selecionar o modo operacional desejado. Depois de selecionado, o operador pode ajustar os controles da tela para o modo selecionado. Apenas os controles relevantes disponíveis para o modo selecionado estarão disponíveis.

   Para fazer uma alteração em um controle, toque no controle. Tanto o controle quanto seu respectivo mostrador numérico são realçados, e os botões de ajuste são exibidos. Aperte os botões para cima ou para baixo para fazer os ajustes necessários. Confirme a alteração ao apertar o controle novamente.

4. **Tela de Ajuste de Parâmetros** – Durante a operação normal, os controles ativos para a modalidade operacional atual podem ser ajustados tocando-se no controle, utilizando-se as setas de aumentar ou diminuir para fazer os ajustes e então apertar o controle novamente para confirmar a alteração.

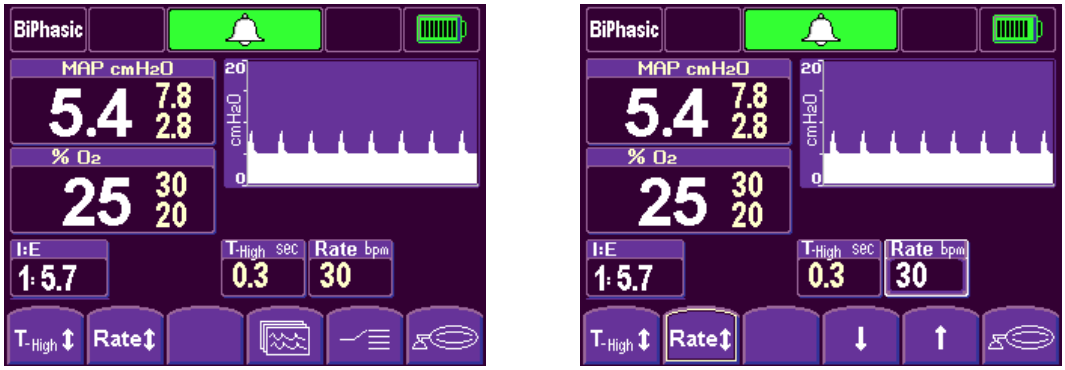


Figura 11 – Telas de Ajuste de Parâmetros

5. **Tela principal** – A Tela Principal fornece ao operador exibições da modalidade de funcionamento atual, estado do alarme, estado de carga da bateria, parâmetros monitorados e gráfico de pressão-tempo. Os controles ativos estão disponíveis para ajuste nesta tela.

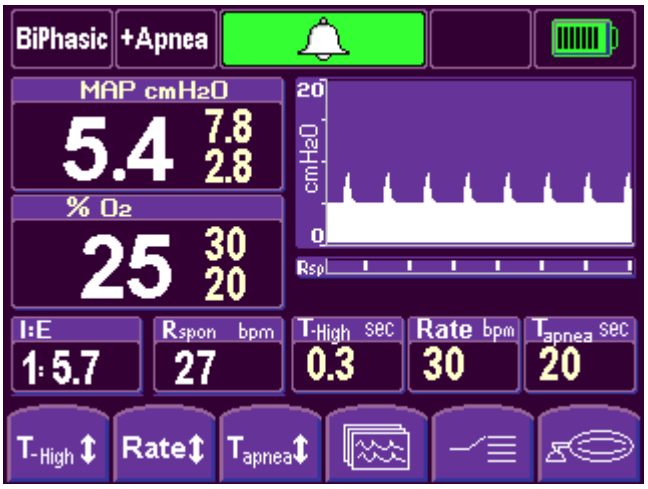


Figura 12 – Tela Principal

6. **Tela de Parâmetros Monitorados** – Esta tela é acessada apertando-se o botão de mudança de tela. A tela de parâmetros monitorados exibe os valores medidos e os ajustes de controle. É possível fazer ajustes nos controles ativos para a modalidade atualmente selecionada a partir desta tela. Para voltar à tela principal, aperte novamente o botão de telas.

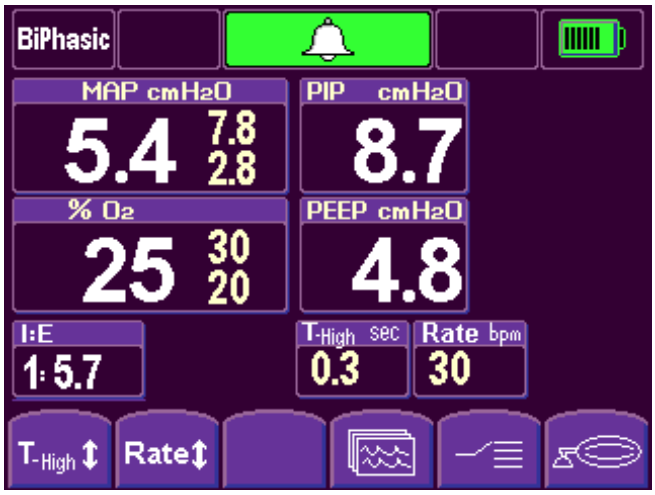


Figura 13 – Tela de Parâmetros Monitorados

Fixação Passo a Passo para os Geradores do Sistema Infant Flow

Seguir esta técnica de fixação atentamente ajuda a assegurar:

- Maior estabilidade do Gerador
- Perturbação mínima do bebê

AVISO

Não ligue o gerador ao paciente até estarem concluídas a verificação do usuário e a configuração inicial na modalidade NCPAP.

As Interfaces de paciente da CareFusion permitem atender uma ampla gama de pacientes. A aplicação de um conector nasal, máscara ou capuz de tamanho incorreto afetará a estabilidade do gerador. O médico pode considerar a alternância de uso de interfaces de conector nasal e máscara a intervalos estabelecidos para um determinado paciente a fim de mudar os pontos de pressão sobre o rosto do bebê e reduzir o risco de lesão na pele.

1. Avalie o tamanho do conector nasal/máscara utilizando o guia de nariz. Conecte a interface no gerador.
2. Meça o tamanho do capuz a partir do meio da testa até a nuca e então de volta ao meio da testa. **NÃO use uma medida de "circunferência da cabeça" para determinar o tamanho do capuz.**
3. Passe as tiras do Gerador bem soltas através das casas dos botões. Comece pelo lado de dentro da casa com código de cores. Coloque o Gerador em cima do capuz acima da tira de Velcro central.
4. Coloque o capuz sobre a cabeça do bebê, verificando se as orelhas estão na posição normal. Certifique-se de que o capuz esteja cobrindo bem as orelhas e desça até a nuca.

   Ligue a energia do acionador e complete os passos da Tela de Configuração para entrar na modalidade NCPAP com os ajustes prescritos para o paciente atual.
5. Levante o Gerador de cima do capuz e traga-o na direção do nariz. Coloque suavemente os conectores nasais/máscara no lugar enquanto segura o Gerador. Fixe as tiras do gerador horizontalmente sobre as bochechas do bebê. **Não aperte demais.**
6. Prenda os três tubos do Gerador com a tira de Velcro central. Separe as linhas de inspiração e de pressão e prenda com as tiras de Velcro secundárias. Amarre a extremidade aberta do capuz, se necessário.
7. Verificação final:
   - Nariz na posição neutra; olhos visíveis; orelhas não dobradas
   - São fornecidos os níveis desejados de pressão superior e inferior e de FiO_2

- O bebê se acomoda rapidamente após a fixação

A cada hora

Repita as verificações listadas acima na Verificação Final.

A cada 3 a 4 horas

Afrouxe as tiras do gerador e solte os tubos da tira de Velcro central. A área nasal pode ser limpa com água estéril morna. Não aplique cremes nem pomadas.

Certifique-se de que:

- Os conectores nasais/máscara não estejam obstruídos com muco/gotículas de água.
- Os conectores nasais/máscara do paciente e capuz continuem ajustados adequadamente.
- Aplique novamente o gerador conforme descrito acima.

Instruções de uso do Sistema nCPAP para pacientes infantis Airlife™

Consulte o manual (N/P 36-5569) incluído com o Dispositivo de Fixação do nCPAP para pacientes infantis AirLife™ para obter as *Instruções de Uso*.

AVISO

Os produtos consumíveis do CareFusion foram especificamente desenvolvidos para serem usados com as Unidades do Infant Flow® e são os únicos produtos consumíveis autorizados para serem usados com os dispositivos Infant Flow®.

Capítulo 6 – Modalidades Operacionais

NCPAP

O modo nasal CPAP pode ser configurado para exibir a monitoração da freqüência respiratória (NCPAP + Modo de Apnéia, ou NCAP +LBR), ou o sistema pode ser operado sem que a monitoração da freqüência respiratória seja exibida (Modo NCPAP). A monitoração da freqüência respiratória requer o uso de uma Conjunto de Transdutor (número de peça 677-002) e o Sensor Respiratório Abdominal (número de peça 467349).

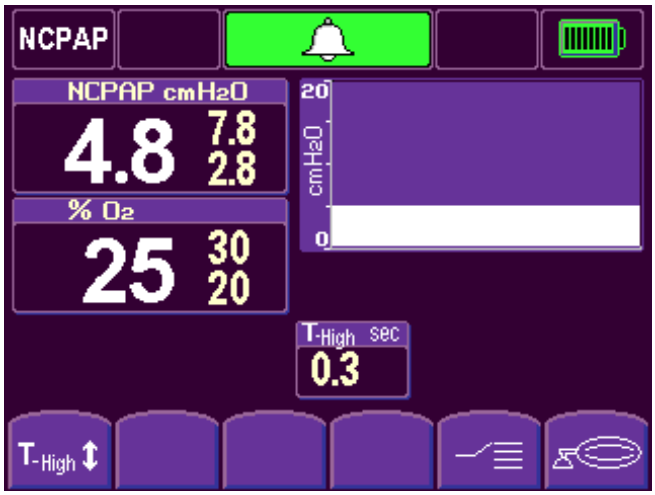


Figura 14 – NCPAP

Bifásica

Permite que os auxílios de pressão acionados temporalmente, com ou sem o monitoramento da freqüência respiratória e alarme da freqüência respiratória baixa ajustável sejam produzidos com base em critérios de Tempo Alta (Tempo-Alta), ajustes de freqüência e pressão inspiratórios ajustados pelo médico.

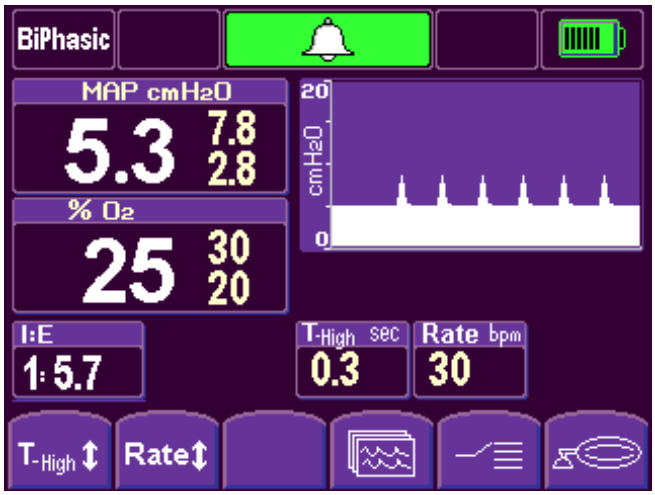


Figura 15 – Bifásica

Bifásica tr*

Permite auxílio de pressão acionado pelo paciente com ativação de monitoração de freqüência respiratória, intervalo ajustável de tempo de apnéia, alarme de apnéia e freqüência ajustável de reserva de apnéia. A pressão de nível superior é fornecida com base nos ajustes de Tempo Alta (T-Alta) e ajustes de pressão feitos pelo operador.

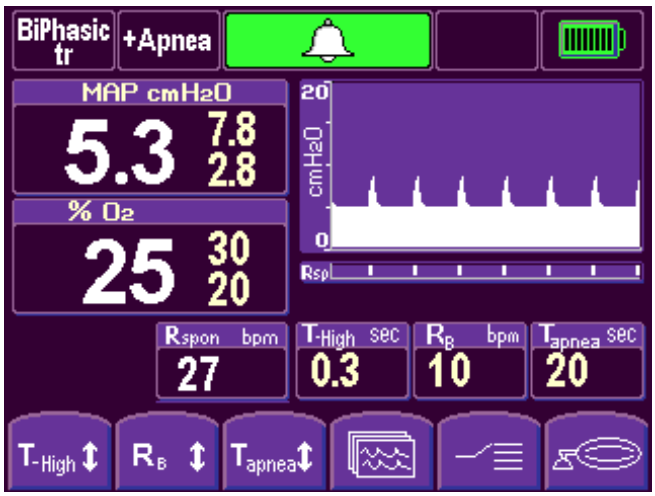


Figura 16 – Bifásica tr

* Esta modalidade está disponível somente nas configurações Comprehensive.

Capítulo 7 – Alarmes e Indicadores

São dadas indicações sonoras e visuais para alertar o operador sobre condições especificadas que afetam a operação. Os limites de alarmes eletrônicos são automaticamente ajustados após dois minutos sem a necessidade de interferência do operador.

Os alarmes podem ser ajustados manualmente a qualquer momento, se desejado (ou seja, após alteração dos ajustes ou desconexão/reconexão do paciente) apertando-se o botão Alarm Mute/Reset por 3 segundos.

Prioridade dos Alarmes

Ao ativar um alarme de prioridade MÉDIA ou ALTA, uma tela travada volta automaticamente para a exibição destravada. O indicador de estado do alarme pisca intermitentemente, com base na prioridade de alarme atual mais alta. Alarmes sonoros distintos representam um alarme de prioridade ALTA, MÉDIA ou BAIXA.

Os parâmetros medidos e os limites de alarmes associados a uma condição de alarme de prioridade alta ou média piscam em VERMELHO (prioridade ALTA) ou AMARELO (prioridade MÉDIA) para indicar a condição e prioridade do alarme.

Como silenciar os alarmes sonoros

Apertar o botão Alarm Mute/Reset silenciará os alarmes ativos por até 30 segundos. Se ocorrer uma nova condição de alarme de alta prioridade durante o período de silenciamento do alarme, o silêncio será cancelado para alertar o operador da condição do novo alarme.

Reinicialização dos alarmes

Aperte o botão Alarm Mute/Reset por 3 segundos para limpar os alarmes resolvidos e de Prioridade BAIXA e para reinicializar os limites dos alarmes (ou seja, após uma alteração do ajuste do controle). Quando persistir a causa do alarme, o alarme apropriado será acionado imediatamente.

Prioridade do alarme sonoro

Prioridade Alta – uma série de 10 tons (2 grupos de 3 tons seguidos de uma pausa e mais 2 tons) a cada 10 segundos

Prioridade Média – três tons sonoros a cada 15 segundos

Prioridade Baixa – dois tons sonoros a cada 30 segundos

Tipos de Alarme

São fornecidos os seguintes tipos de alarme com o SiPAP™ Infant Flow®. Os alarmes eletrônicos são ajustados após 2 minutos de operação sem intervenção do operador, embora o operador possa ajustá-los ou reinicializá-los manualmente, se necessário. Consulte o Apêndice C para informações sobre resolução de problemas com alarmes.

Falha de Gases de Alimentação

Se o diferencial de pressão entre os dois gases de entrada estiver fora do limite de 30 psi (2,0 bar) ou um dos gases falhar completamente, um alarme será emitido, e só será fornecido ao paciente o gás à pressão mais alta.

Pressão Alta das Vias Aéreas

Um alarme sonoro e visual de alta pressão de prioridade ALTA é ativado quando a pressão atinge 3 cmH_2O acima da pressão medida das vias aéreas.

Alarme de Limite de Sobrepressão das Vias Aéreas

Um alarme sonoro e visual de alta pressão de prioridade ALTA é ativado com 11 cmH_2O durante as modalidades NCAP e Bifásica acionada temporalmente e com 15 cmH_2O na modalidade Bifásica tr. Quando da ativação desse alarme, a pressão do circuito do paciente cai quase a zero. A pressão é restabelecida após 3 segundos e cai quase a zero novamente caso persista a condição que causou o alarme.

Pressão Baixa das Vias Aéreas

Um alarme sonoro e visual de baixa pressão de prioridade ALTA é ativado se as pressões caírem para 2 cmH_2O abaixo da pressão medida das vias aéreas ou para 1,5 cmH_2O, se esta, de outra forma, fosse inferior a zero.

$\%O_2$ Alta e Baixa

São fornecidos alarmes sonoros e visuais de prioridade ALTA a ± 5% da FiO_2 medida com um limite superior máximo de 104% e um limite mínimo inferior de 18%.

Será emitido um aviso de perigo baixo a 18% ou menos de oxigênio.

Carga Baixa da Bateria

Se a carga da bateria cair abaixo de 40%, o indicador de carga da bateria muda de verde para vermelho como um indicador de aviso. Nesse caso, plugue o acionador em uma fonte de alimentação CA aprovada.

Tensão Baixa da Bateria

Se a tensão da bateria cair para <10 v durante 5 segundos, ativa-se um alarme sonoro e visual de prioridade MÉDIA. Nesse caso, plugue o acionador em uma fonte de alimentação CA aprovada.

Bateria Descarregada

Se a carga da bateria estiver baixa demais para acionar confiavelmente os circuitos analógicos e do acionador da válvula, a unidade entra em uma tela de segurança de “bateria descarregada” até que seja desligada ou conectada a uma fonte de alimentação externa adequada. O mostrador da tela ficará totalmente em branco quando a carga da bateria estiver baixa demais para acioná-lo. Embora haja energia suficiente, mantém-se a indicação sonora e visual do alarme de prioridade alta.

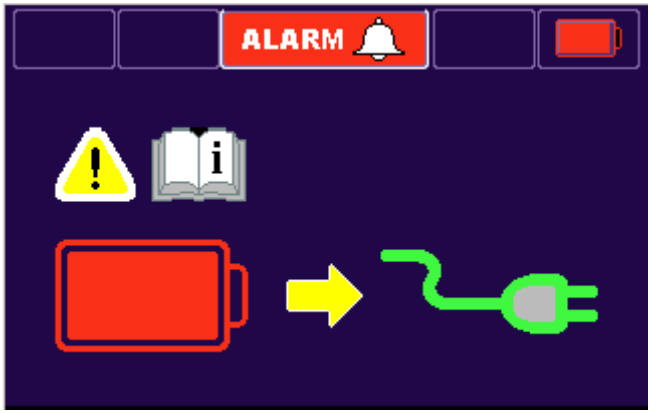


Figura 17 – Tela de Bateria Descarregada

Operação sem Energia Elétrica (Falta de energia CA ou CC)

O SiPAP™ Infant Flow® continuará a fornecer fluxo de NCPAP somente conforme ajustado no fluxímetro de NCPAP/Pres Baixa e a $\%O_2$ ajustada na eventualidade de perda total de energia CA e CC. Nessa modalidade, não são fornecidas indicações visuais nem avisos de alarmes sonoros, exceto para o alarme de falha de gases de alimentação.

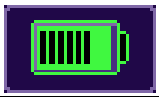
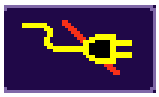
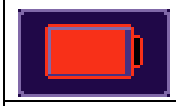
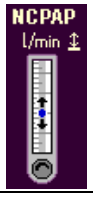
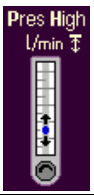
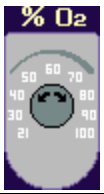
Indicação de código de erro

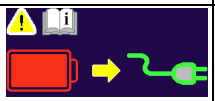
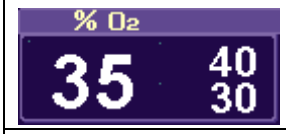
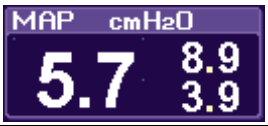
Quando um erro da unidade estiver ativo, e isso não causar uma falha completa do dispositivo, então ativa-se um alarme não mutável de prioridade ALTA com o código do erro exibido em texto VERMELHO piscante no canto superior direito da tela de exibição, alternando-se com quaisquer informações da modalidade atualmente exibida. Consulte o Apêndice D para uma listagem dos códigos de erro. Retire o acionador de serviço e encaminhe-o para um técnico qualificado.

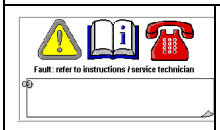
Símbolos e Indicadores de Alarme

Aparecem as seguintes exibições no mostrador gráfico. Conforme necessário, as exibições nesta tabela são mostradas separadamente como exibições de configuração dos EUA (coluna da esquerda) e exibições de configuração para outros países (coluna da direita).

Tabela 4 – Símbolos e Indicadores de Alarmes

Indicador	Significado
	Nível de carga/estado da bateria; verde indica carga plena; vermelho indica carga < 40%
	Fonte de alimentação externa não conectada
	Bateria descarregada
	Falha da bateria (bateria não segura carga) ou falha de alimentação
	Interface do transdutor respiratório se desconectou durante monitoração respiratória
	Indicação durante verificações pré-uso de que o fluxímetro NCPAP/Pres Baixa deve ser ajustado conforme desejado e a pressão verificada
	Indicação durante verificações pré-uso de que o fluxímetro de pres alta deve ser ajustado conforme desejado e a pressão verificada
	Indicação durante verificações pré-uso e/ou calibração de que a $\%O_2$ deve ser ajustada e verificada.

Indicador		Significado
		Indicação durante verificações pré-uso de que o operador deveria conectar o sensor respiratório (o “X” indica que o conjunto do transdutor não está conectado)
		Indicação durante verificações pré-uso de que o operador deveria conectar o sensor respiratório (indica que o conjunto do transdutor está conectado) Não verifica a conexão do sensor ao paciente
		Consulte o manual
		Faltou energia; reconecte a fonte de alimentação externa
		Exibição do valor medido da $\%O_2$ e respectivos alarmes
		Exibição do valor medido e alarmes da pressão das vias aéreas na NCPAP (somente modalidades NCPAP)
		Exibição do valor médio medido e alarmes da pressão das vias aéreas (somente modalidades Bifásicas e Bifásicas tr*)
		Índice I:E
		Freqüência respiratória espontânea
		Ajuste o parâmetro T Alta
		Ajustar freqüência do parâmetro (somente modalidades Bifásicas; freqüência obrigatória)
		Ajustar parâmetro R_B (somente modalidade Bifásica Tr*; freqüência de reserva)
		Ajustar freqüência respiratória baixa do parâmetro ou tempo de espera do alarme de apnéia

Indicador	Significado
	Exibição do gráfico da pressão medida das vias aéreas. Com a monitoração respiratória ativa, as respirações espontâneas são indicadas em amarelo, abaixo do gráfico de pressão fornecido das vias aéreas.
	Falha do dispositivo (será indicado o código da falha). Consulte o manual. Entre em contato com técnico qualificado.

Observação

O fornecimento de rotulagem neste manual para qualquer função não deve ser considerado evidência de que a função está disponível. Por exemplo, o parâmetro R_B se refere à modalidade Bifásica tr, atualmente não aprovada para uso nos EUA.*

Capítulo 8 – Manutenção e Limpeza

Limpeza

Examine o exterior da unidade e o suporte quanto a danos e sujeira. Se necessário, limpe a unidade e o suporte. Se houver dano aparente em qualquer um dos dois, sempre consulte uma assistência técnica qualificada.

Limpe as superfícies externas do acionador, Conjunto do Transdutor e suporte com um sabão neutro ou solução de desinfetante líquido. Não use agentes de limpeza que contenham abrasivos. Certifique-se de que os agentes de limpeza não penetrem no acionador através das conexões do paciente ou de outras aberturas.

PRECAUÇÃO

Não mergulhe nenhuma parte do acionador do SiPAP™ Infant Flow® em água nem o esterilize com gás ou vapor.

Manutenção

Não é necessária nenhuma manutenção especial por parte do operador além da mencionada abaixo. Não há peças que requeiram manutenção por parte do operador. A unidade só deve receber manutenção e serviços de uma oficina ou engenheiro biomédico treinado. Só se deve usar nesta unidade peças aprovadas pela CareFusion. Consulte o Manual de Serviço ou a sua Assistência Técnica para obter uma lista das peças de manutenção aprovadas.

AVISO

O oxigênio acelera vigorosamente a combustão. Para evitar risco de explosão, não use nenhum instrumento ou outro equipamento que possa ter sido exposto a contaminação por óleo ou graxa.

Calibre regularmente o analisador de oxigênio. **A calibração do analisador de oxigênio deve ser efetuada com a unidade desconectada do paciente.**

Verifique e esvazie regularmente o filtro coletor de água acessado pelo painel traseiro do gabinete do acionador. Aperte o botão na parte inferior do filtro coletor de água para soltar a água em um recipiente de lixo adequado.

Desconecte as fontes de ar e oxigênio quando o Infant Flow® SiPAP™ não estiver sendo usado.

Armazenamento e Cuidados com a Bateria

Armazene a unidade em local limpo e seco. Certifique-se de que todas as conexões e aberturas estão corretamente cobertas para evitar a entrada de sujeira, umidade e objetos estranhos. Se a unidade não for usada por um período de tempo prolongado, retire a bateria (consulte o Manual de Serviço ou a sua Assistência Técnica).

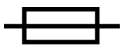
Descarte as unidades inservíveis de acordo com as normas locais. Consulte o Manual de Serviço ou a sua Assistência Técnica.

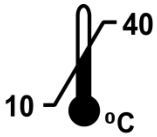
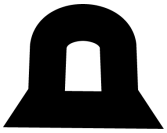
Capítulo 9 – Explicação dos Símbolos

Símbolos de Equipamentos

Pode-se fazer referência aos seguintes símbolos no acionador do SiPAP™ Infant Flow® ou na documentação que o acompanha.

Tabela 5 – Símbolos de Equipamentos

Símbolo	Fonte/ Conformidade	Significado
	Símbolo #03-02 IEC 60878	Indica ATENÇÃO, consulte DOCUMENTAÇÃO ANEXA
	Símbolo #5016 IEC 60417	Este símbolo indica um FUSÍVEL.
	Símbolo #5031 IEC 60417	Este símbolo indica CORRENTE CONTÍNUA (CC)
	Símbolo #5019 IEC 60417 Símbolo #01-20 IEC 60878	Este símbolo indica TERRA de proteção (aterramento).
	Símbolo #5021 IEC 60417 Símbolo # 01-24 IEC 60878	Este símbolo indica conexão EQUIPOTENCIAL usada para conectar várias partes do equipamento ou de um sistema ao mesmo potencial, não sendo necessariamente o potencial de terra (p. ex., para ligação local).
	Símbolo # 5333 IEC 60417 Símbolo #02-03 IEC 60878	Este símbolo indica equipamento TIPO B, que indica equipamento que fornece um determinado grau de proteção contra choque elétrico, principalmente em relação à corrente de fuga admissível e confiabilidade da conexão de terra de proteção.
	Símbolo #5032 IEC 60417 Símbolo #01-14 IEC 30878	Este símbolo está localizado na placa de características. Indica que o equipamento é apropriado para corrente alternada.
	Símbolo #5007 IEC 60417 Símbolo #01-01 IEC 60878	Indica LIGADO (energia)
	Símbolo #5008 IEC 60417 Símbolo #01-02 IEC 60878	Indica DESLIGADO (energia)
	Diretiva MDD 93/42/EEC	Marca CE
	Símbolo da CareFusion	Este símbolo indica FUSÍVEL INTERNO DE BATERIA

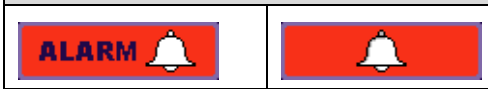
Símbolo	Fonte/ Conformidade	Significado
	ISO 7000:2004 (2616)	Entrada elétrica CA
	ISO 15223:2000 (3.11) EN 980:2003 (5.7.3)	Faixa de temperatura operacional da unidade
2.5A/T 250 V 101010	N/D	Porta-fusível e valor nominal do fusível
	Símbolo da CareFusion	Conjunto do transdutor
	IEC 60878:1988 (01-41) ISO 7000:2004 (2301)	Campainha de aviso
	IEC 60878:1988 (02-03)	Peça Tipo BF aplicada ao paciente
	Intertek Group	Número de registro e marca ETL
	ISO 15223: 2000 (3.13) EN 980:2003 (4.4)	Ano de fabricação
	IEC 60878 (03-02)	Leia documentos anexos
	ISO 15223:2000 (3.1.4) EN 980:2003 (4.4)	Identificador único de número de lote
	ISO 15223:2000 (3.12) EN 980:2003 (4.3)	Use antes da data de validade mostrada ano-mês
	ISO 15223:2000 (3.2) EN 980:2003 (4.2)	Somente uso único – NÃO reutilizar

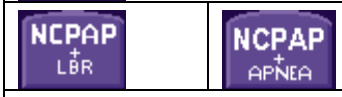
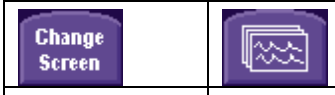
Símbolo	Fonte/ Conformidade	Significado
	ISO 15223:2000 (3.8)	Mantenha seco
	ISO 15223:2000 (3.8)	Mantenha longe do calor

Símbolos Usados nos Botões

Utilizam-se os seguintes símbolos para rotular áreas de entrada do usuário dentro do mostrador gráfico. Conforme necessário, as exibições nesta tabela são mostradas separadamente como exibições de configuração dos EUA (coluna da esquerda) e exibições de configuração para outros países (coluna da direita).

Tabela 6 – Símbolos dos Botões

Símbolo	Descrição
	Alarme Prioridade Alta Ativo, vermelho piscante
	Alarme Prioridade Média Ativo, amarelo piscante
	Alarme Prioridade Baixa Ativo, amarelo, não pisca
	Não há alarmes presentes, verde, não pisca
	Alarme ativo silenciado
	Ajustar freqüência Bifásica
	Ajustar freqüência de reserva Bifásica tr*
	Ajustar tempo de espera do alarme de apnéia
	Ajustar tempo de espera do alarme de freqüência respiratória baixa
	Ajustar função Bifásica, Bifásica tr* e respiração manual NCPAP

Símbolo	Descrição
	Diminuir/aumentar parâmetro atualmente selecionado
	Ir para tela de seleção de modalidade.
	Modalidade CPAP nasal
	Modalidade CPAP nasal com monitoração de freqüência respiratória
	Modalidade Bifásica
	Modalidade Bifásica com monitoração de freqüência respiratória
	Modalidade Bifásica tr* com monitoração de freqüência respiratória
	Respiração Manual. Ciclo bifásico único aos ajustes atuais para T Alta, Pres Alta e %O_2. É fornecido um ciclo Bifásica independentemente da duração de pressionamento do botão
	Alternância entre tela principal e tela de parâmetro monitorado
	Ir para tela de calibração do usuário
	Confirmar
	Esperar
	Concluído
	Ação falhou
	Apertar para destravar teclado
	Mensagem de aviso. Para limpar, apertar qualquer dos três ícones.
	Desativa o monitor e os alarmes de oxigênio.

Observação

O fornecimento de rotulagem neste manual para qualquer função não deve ser considerado evidência de que a função está disponível. Por exemplo, o parâmetro R_B se refere à modalidade Bifásica tr, atualmente não aprovada para uso nos EUA.*

Infant Flow®
SiPAP™

Apêndice A – Configurações do Produto

Parâmetros de Configuração para países que não os EUA

Tabela 7 – Parâmetros de Configuração não dos EUA

Parâmetro	Mín	Máx	Precisão	Unidades	Padrão
Concentração Ajustada de Oxigênio, $\%O_2$	21	100	± 3	%	N/D
NCPAP / Vazão de Pressão Baixa	0	15	± 15%	L/min	N/D
Vazão de Pressão Alta	0	5	± 15%	L/min	N/D
Bifásica / Bifásica tr* em tempo, T-Alta	0,1	3,0	± 0,005	segundos	0,3 s
Freqüência Bifásica, R (freqüência obrigatória)	1	120	± 0,5	bpm	30 bpm
Freqüência de reserva Bifásica tr*, R_b (freqüência de reserva de apnéia)	1	120	± 0,5	bpm	10 bpm
Tempo de espera de apnéia (T_{apneia})	10	30	± 1	segundos	20 s

Observação

Modalidade Bifásica tr atualmente indisponível nos EUA. Nas configurações que não são para os EUA, a T Alta é automaticamente reduzida durante os ajustes de freqüência R e Rb mais altos para manter um tempo de desligamento mínimo de 100 milissegundos.

Parâmetros de Configuração dos EUA

Tabela 8 – Parâmetros de Configuração dos EUA

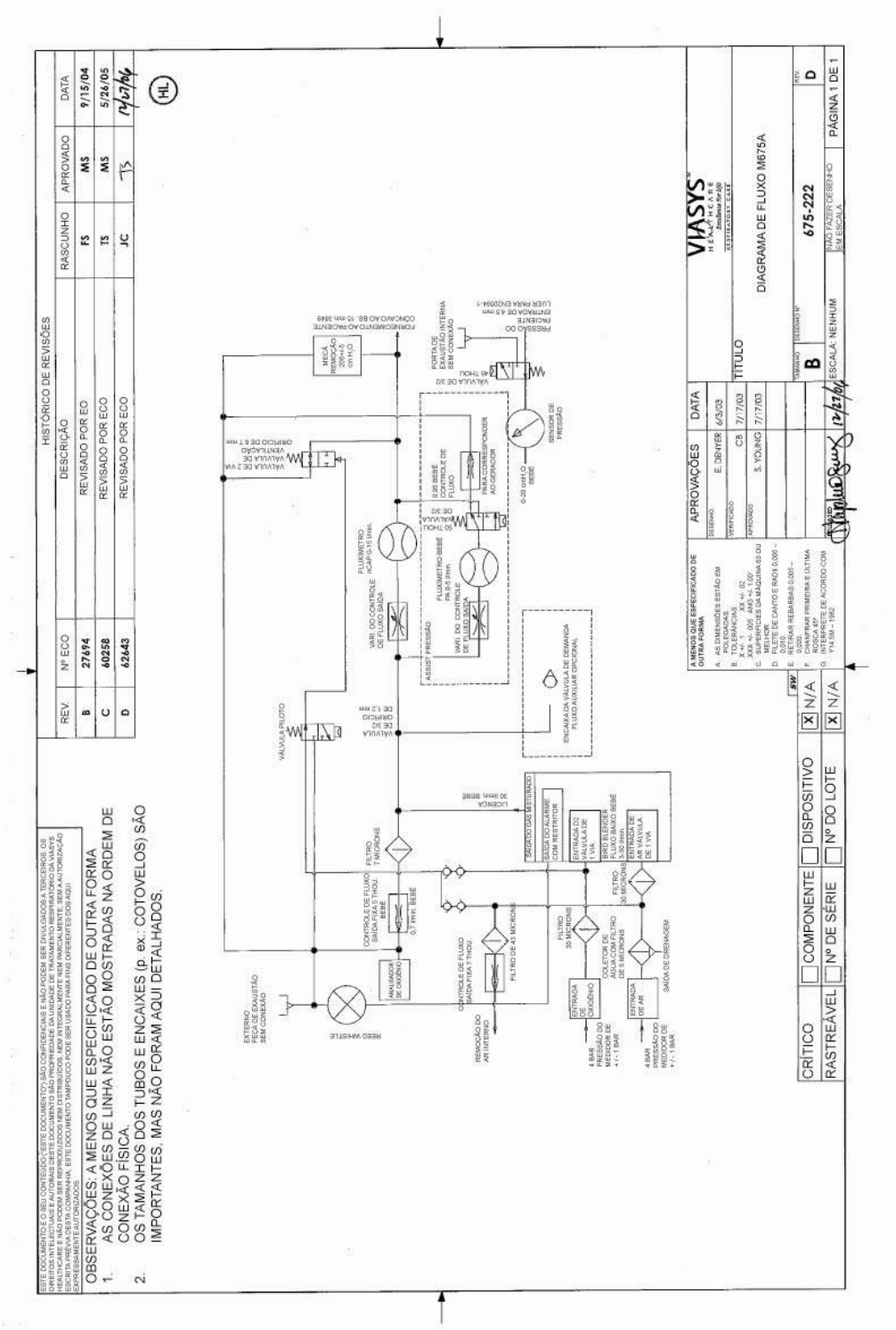
Parâmetro	Mín	Máx	Precisão	Unidades	Padrão
Concentração Ajustada de Oxigênio, $\%O_2$	21	100	± 3	%	N/D
NCPAP / Vazão de Pressão Baixa	0	15	±15%	L/min	N/D
Vazão de Pressão Alta	0	5	± 15%	L/min	N/D
Bifásica em tempo, T-Alta	0,1	3,0 *	± 0,005	segundos	1,0 s
Freqüência Bifásica, R (freqüência obrigatória)	1	54	± 0,5	bpm	10 bpm
Tempo de espera de freqüência respiratória baixa, T_{LBR}	10	30	± 1	segundos	20 s

Observação

Nas configurações para os EUA, a T Alta é automaticamente reduzida durante os ajustes de freqüência R e Rb mais altos para manter um tempo de desligamento mínimo de 1,0 segundos.

Infant Flow® SiPAP™

Apêndice B – Diagrama Pneumático


HISTÓRICO DE REVISÕES
REV. | Nº ECO | DESCRIÇÃO | RASCUNHO | APROVADO | DATA
B | 27694 | REVISADO POR EO | FS | MS | 9/15/04
C | 60258 | REVISADO POR ECO | TS | MS | 5/26/05
D | 62643 | REVISADO POR ECO | JC | TS | 12/27/06
OBSERVAÇÕES: A MENOS QUE ESPECIFICADO DE OUTRA FORMA
1. AS CONEXÕES DE LINHA NÃO ESTÃO MOSTRADAS NA ORDEM DE CONEXÃO FÍSICA.
2. OS TAMANHOS DOS TUBOS E ENCAIXES (p. ex.: COTOVELOS) SÃO IMPORTANTES. MAS NÃO FORAM AQUI DETALHADOS.
APROVAÇÕES | DATA
DESENHO E. DENYER 6/3/03
VERIFICADO C.B. 7/7/03
APROVADO S. YOUNG 7/7/03
TÍTULO
DIAGRAMA DE FLUXO M675A
TAMANHO B | DESENHO Nº 675-222 | REV D
ESCALA: NENHUM | NÃO FAZER DESENHO EM ESCALA
PÁGINA 1 DE 1
VIASYS HEALTHCARE
CRÍTICO ☐ COMPONENTE ☐ DISPOSITIVO ☒ N/A
RASTREÁVEL ☐ Nº DE SÉRIE ☐ Nº DO LOTE ☒ N/A
VÁLVULA PILOTO
FILTRO 7 MICRONS
FILTRO DE 45 MICRONS
FILTRO 30 MICRONS
COLETOR DE ÁGUA COM FILTRO DE 5 MICRONS
ANALISADOR DE OXIGÊNIO
SENSOR DE PRESSÃO
0-20 cmH O
ENTRADA DE AR
ENTRADA OXIGÊNIO
SAÍDA DE DRENAGEM
REMOÇÃO DO AR INTERNO
4 BAR PRESSÃO DO MEDIDOR DE +/- 1 BAR
SAÍDA DO NEBULIZADOR
ENCAIXA DA VÁLVULA DE DEMANDA FLUXO AUXILIAR OPCIONAL
ASSIST PRESSÃO
VÁLVULA DE EXALAÇÃO
VÁLVULA DE 2 VIA VENTILAÇÃO
ORIFÍCIO DE 8.7 mm
MEDIÇÃO DE PRESSÃO
PORTA DE EXALAÇÃO INTERNA SEM CONEXÃO
PRESSÃO DO PACIENTE
SAÍDA DO PACIENTE
ENTRADA DE 4.5 mm
LUER PARA EN2064-1
FLUXÍMETRO BEBÊ FS 0.8 l/min
FLUXÍMETRO PACIENTE
VARI. DO CONTROLE DE FLUXO SAÍDA
VÁLVULA DE 3/2
VÁLVULA DE 3/2 NORMALMENTE ABERTO
VÁLVULA DE 2/2 NORMALMENTE ABERTO
SAÍDA DO MISTURADOR
ENTRADA DE AR VÁLVULA DE 1 VIA
BIRD BLENDER FLUXO BAIXO BEBÊ 0-15 l/min
ENTRADA DE AR VÁLVULA DE 1 VIA
REDE WHISTLE
EXTERNO PEÇA DE EXALAÇÃO SEM CONEXÃO
CONTROLE DE FLUXO SAÍDA FIXA 0.7l/min BEBÊ
CONTROLE DE FLUXO SAÍDA FIXA 7l/min
LOCKOUT 30 l/min BEBÊ
ESTE DOCUMENTO E O SEU CONTEÚDO (ESTE DOCUMENTO) SÃO CONFIDENCIAIS E NÃO PODEM SER DIVULGADOS A TERCEIROS. OS DIREITOS INTELECTUAIS E AUTORAIS DESTE DOCUMENTO SÃO PROPRIEDADE DA UNIDADE DE TRATAMENTO RESPIRATÓRIO DA VIASYS HEALTHCARE E NÃO PODEM SER REPRODUZIDOS, DIVULGADOS OU UTILIZADOS SEM A PRÉVIA AUTORIZAÇÃO ESCRITA PRÉVIA DESTA COMPANHIA. ESTE DOCUMENTO TAMPOUCO PODE SER USADO PARA FINS DIFERENTES DOS AQUI EXPRESSAMENTE AUTORIZADOS.

Infant Flow® SiPAP™

Apêndice C – Resolução de Problemas de Alarmes

Tabela 9 – Resolução de Problemas de Alarmes

Alarme	Prioridade	Possível causa	Ações
$\%O_2$ < 18%	Alta	• Calibração de O_2 necessária.	• Restabelecer nível de FiO_2 acima do limite mínimo • Apertar Alarm Reset por 3 segundos. • Recalibrar O_2 assim que possível.
$\%O_2$ < 104%	Alta	• Calibração de O_2 necessária.	• Restabelecer nível de FiO_2 abaixo do limite máximo • Apertar Alarm Reset por 3 segundos. • Recalibrar O_2 assim que possível.
$\%O_2$ Alta (> 5% acima do ajuste por 15 segundos)	Alta	• Ajuste do misturador mudou. • Falha do gás de alimentação • Filtro de retenção de água transbordou	• Apertar Alarm Mute para silenciar o alarme • Corrigir concentração de oxigênio fornecida • Apertar Alarm Reset por 3 segundos para ajustar novos limites
$\%O_2$ Baixa (> 5% abaixo do ajuste por 15 segundos)	Alta	• Ajuste do misturador mudou. • Falha do gás de alimentação • Filtro de retenção de água transbordou	• Apertar Alarm Mute para silenciar o alarme • Corrigir concentração de oxigênio fornecida • Apertar Alarm Reset por 3 segundos para ajustar novos limites
Sobrepressão (> 11 cmH_2O nas modalidades NCPAP e Bifásica)	Alta	• Vazão ajustada alta demais. • Obstrução da linha de exalação • Silenciador/filtro de bactéria bloqueado	• Verificar tubo de exaustão/filtro • Reduzir vazão para atingir pressão abaixo do limite de pressão alta • Apertar Alarm Reset por 3 segundos para ajustar novos limites
Sobrepressão (> 15 cmH_2O na modalidade Bifásica tr*)	Alta	• Vazão ajustada alta demais. • Obstrução da linha de exalação • Silenciador/filtro de bactéria bloqueado	• Verificar tubo de exaustão/filtro • Reduzir vazão para atingir pressão abaixo do limite de pressão alta • Apertar Alarm Reset por 3 segundos para ajustar novos limites
Baixa carga da bateria (< 40%).	Indicação de aviso.	• Indicador de estado da bateria muda de verde para vermelho.	• Conectar alimentação externa
Falha da bateria	Alta (não pode ser reinicializada)	• Bateria desconectada • Bateria não segura carga	• Apertar botão Alarm Mute por 3 segundos para silenciar o alarme • Consultar Engenheiro de Assistência Técnica.

Alarme	Prioridade	Possível causa	Ações
Baixa tensão da bateria (< 10 V por 5 segundos).	Média	• Bateria desconectada • Bateria não segura carga	• Apertar botão Alarm Mute por 3 segundos para silenciar o alarme • Conectar a alimentação CA
Alimentação CA desconectada	Alta	• Alimentação CA desconectada	• Apertar botão Alarm Mute por 3 segundos para silenciar o alarme • Religar a alimentação CA.
NCPAP Alta/Pres Baixa (CPAP > 3 cmH_2O acima do ajuste por 15 segundos).	Alta	• Alteração do ajuste de NCPAP / Pres Baixa • Desconexão/conexão do circuito	• Apertar botão Alarm Mute por 3 segundos para silenciar o alarme e reinicializar limites do alarme • Reinicializar limites do alarme após alteração do ajuste e desconectar/reconectar circuito do paciente
NCPAP Baixa/Pres Baixa (CPAP > 2 cmH_2O abaixo do ajuste por 15 segundos) ou < 1,5 cmH_2O em qualquer momento).	Alta	• Alteração do ajuste de NCPAP / Pres Baixa • Desconexão/conexão do circuito • Vazamento do circuito	• Apertar botão Alarm Mute por 3 segundos para silenciar o alarme e reinicializar limites do alarme • Reinicializar limites do alarme após alteração do ajuste e desconectar/reconectar circuito do paciente • Verificar vazamentos no circuito do paciente
Pressão Bifásica ou Bifásica tr* alta (MAP > 3 cmH_2O acima do ajuste por 15 segundos).	Alta	• Alteração do ajuste de Pres Alta • Desconexão/conexão do circuito	• Apertar botão Alarm Mute por 3 segundos para silenciar o alarme e reinicializar limites do alarme • Reinicializar limites do alarme após alteração do ajuste e desconectar/reconectar circuito do paciente
Modalidade Bifásica ou Bifásica tr* não funciona conforme ajuste.	Alta (não pode ser silenciada)	• Ver descrição do código de erro exibido	• Voltar para modalidade NCPAP • Enviar para Assistência Técnica.

Alarme	Prioridade	Possível causa	Ações
Baixa freqüência respiratória	Alta • Plus: somente alarmes sonoros/ visuais • Compre-hensive: alarmes sonoros/ visuais e freqüência de reserva	• Rr = 0 para > tempo de espera do intervalo de respiração baixa (apnéia)	• Apertar botão Alarm Mute uma vez para silenciar o alarme • Restabelecer respiração do paciente. • Verificar colocação/conexão do Sensor Respiratório Abdominal
Falha do fluxímetro.	N/D	• Nenhuma indicação de fluxo • Impossível ajustar fluxo.	• Enviar para Assistência Técnica.
Falha do gás de alimentação	N/D	• Diferencial de pressão entre os dois gases de entrada está fora do limite de 30 psi (2,0 bar) ou um dos gases falha completamente	• Verificar alimentação de entrada dos gases • Verificar filtro de entrada de retenção de água • Enviar misturador para assistência técnica
Erro de calibração de célula de oxigênio.		• Célula de oxigênio calibrada incorretamente, danificada ou esgotada	• Calibrar ou trocar célula de oxigênio. • Enviar para Assistência Técnica.
Falha elétrica.		• LED de alimentação CA não confere com o ícone da tela.	• Enviar para Assistência Técnica.
Filtro de retenção de água bloqueado		• Cheio ou vazando • Filtro bloqueado • Perda de pressão da parede • Desequilíbrio na alimentação de gás	• Enviar para Assistência Técnica.
Falha do software	Alta (não pode ser reinicializada)	• Ver descrição do código de erro exibido	• Enviar para Assistência Técnica.
Software não roda com unidade ligada na energia	Alta (não pode ser reinicializada)	• Ver descrição do código de erro exibido	• Enviar para Assistência Técnica.

***Modalidade Bifásica tr atualmente indisponível nos EUA**

Infant Flow® SiPAP™

Apêndice D – Gerenciamento de Falhas

A filosofia geral ao se tratar de uma *condição de falha* detectável por software é ainda permitir a aplicação de um nível básico de tratamento ao paciente – com proteção contra sobrepressão, alarmes de oxigênio e monitoração de apnéia (quando possível), mas inibir as características de nível mais alto da unidade (tais como as modalidades Bifásicas).

Classificação de falha

Cada condição de falha é classificada de acordo com as classificações de gravidade (onde × significa não disponível sob controle de software, ✓ significa disponível sob controle de software, e **(✓)** significa pode ou não estar disponível, dependendo de outras condições de classificação de gravidade 3 e 4, que podem ocorrer individual ou simultaneamente):

Tabela 10 – Classificação de Falhas

Gravidade	Classificação	Impacto Sobre Funcionalidade da Unidade	Mecanismo de Relato	Medições		Modalidades de Controle e Características			
				O_2%	cmH_2O	NCPAP	+apnéia	Bifásica	Bifásica tr
1 (importante)	Não Utilizável	Unidade não funciona sob controle de software mas ainda pode ser usada em modalidade pneumática sem energia	É apresentada ao usuário uma lista de códigos de erros via mostrador de “trava de falha”	×	×	×	×	×	×
2	Restrito	Funcionalidade da unidade se restringe apenas à modalidade NCPAP	Quando aplicável, códigos de erros listados na tela de seleção de modalidade. Modalidade da barra de status se alterna com código de pior erro	✓	✓	✓	✓	×	×
3	Não Acionável	Funções acionáveis pelo paciente não disponíveis (NCPAP e Bifásica com monitoração de respiração ligada e Bifásica tr*)	Quando aplicável, códigos de erros listados na tela de seleção de modalidade. Modalidade da barra de status se alterna com código de pior erro	✓	✓	✓	×	✓	×

Gravidade	Classificação	Impacto Sobre Funcionalidade da Unidade	Mecanismo de Relato	Medições		Modalidades de Controle e Características			
				O_2%	cmH_2O	NCPAP	+apnéia	Bifásica	Bifásica tr
4a (secundária)	Sem reserva	Unidade não funciona com bateria quando se remove alimentação externa	Estado da bateria aparece como bateria descarregada	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)
4b (secundária)	Espúria	Detecção de exceção espúria de software	Software reinicializa e modalidade estendida da barra de status se alterna com o código de pior erro	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)
5 (secundária)	Espúria	Detecção de erro não fatal	Software reinicializa e modalidade estendida da barra de status se alterna com o código de pior erro	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6 (secundária)	Não é um monitor de oxigênio	As funções do monitor e alarme de oxigênio não estão disponíveis.	O alarme de prioridade alta deve ser eliminado pela reconfiguração feita pelo operador; a modalidade estendida da barra de status alterna com o código de erro.		✓	✓	✓	✓	✓

Recuperação de falha / ação

Se ocorrer uma condição de falha detectável (ou antes do início do tratamento ou enquanto estiver sendo aplicado), o software responderá da seguinte forma:

Tabela 11 – Recuperação de Falhas

E##	Condição de falha	Conseqüência	Classifi-cação	Resposta do software	Ação Corretiva Exigida
-	Erro de checksum de memória do programa	Inibição de execução corrompida do software	Não utilizável	Hardware mantido em condição permanente de reset com barra de alarme acesa (LED de status ligado)	Serviço: Recarregar software
-	Bateria muito fraca (<6,5 V) para operar LCD, circuitos analógicos e do acionador da válvula (sem alimentação externa)	Nenhuma exibição da interface do usuário	Não utilizável	Hardware mantido em condição de reset com barra de alarme acesa (LED de status desligado) até ligar a alimentação externa	Usuário: Ligar alimentação externa

E##	Condição de falha	Conseqüência	Classifi-cação	Resposta do software	Ação Corretiva Exigida
-	Bateria muito fraca (<10,25 V) para operar circuitos analógicos e do acionador da válvula, mas suficiente para acionador do LCD (sem alimentação externa)	Leituras do sensor inválidas	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem “Ligar alimentação externa”	Usuário: Ligar alimentação externa
E10	Falha da memória não volátil	Impossível recuperar/ajustar configuração da unidade e dados de calibração	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro “E##”	Serviço: Consertar ou trocar PCI
E11	Perda de dados de calibração	Leituras do sensor inválidas	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro “E##”	Serviço: Calibração de baixo nível (O_2, Pressão e Fluxo)
E12	Ajustes de configuração DIP e/ou PT PRESENT diferentes do registro de configuração não volátil	Provável execução incompleta de configuração da unidade	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro “E##”	Serviço: Executar procedimento de configuração
E20	Tensão da bateria carregada muito baixa (<11 V) quando sob carga de teste	Capacidade baixa da bateria	Sem reserva	Ícone de falha da bateria pisca e alarme “E##”	Serviço: Consertar bateria ou carregador
E21	Tensão da alimentação externa muito baixa (<14 V) para carregar bateria (bateria descarregada)	Bateria não carrega	Sem reserva	Alarme de bateria baixa continua mesmo com aplicação de alimentação externa – alarme “E##”	Usuário: Ligar alimentação externa correta. Serviço: Consertar circuitos da unidade de força
E22	Trilhos da alimentação analógica fora dos limites	Leituras do sensor não confiáveis	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro “E##”	Serviço: Consertar circuitos
E23	Trilhos da alimentação do acionador da válvula fora dos limites	Operações da válvula não confiáveis	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro “E##”	Serviço: Consertar trilho de alimentação da válvula
E24	Cão-de-guarda de inicialização segura de hardware desativado	Válvulas desativadas	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro “E##”	Serviço: Consertar circuitos de reset/inicialização segura
E30	Falha do sensor de pressão (ADC bate no trilho)	Leituras do sensor de pressão inválidas	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro “E##”	Serviço: Consertar sensor/circuitos
E31	Válvula zero não conectada (via sensor)	Leituras do sensor de pressão não confiáveis	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro “E##”	Serviço: Consertar válvula/circuitos
E32	Falha de ativação da válvula zero (via sensor)	Leituras do sensor de pressão não confiáveis	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro “E##”	Serviço: Consertar válvula/circuitos

E##	Condição de falha	Conseqüência	Classifi-cação	Resposta do software	Ação Corretiva Exigida
E33	Impossível auto-zerar sensor de pressão	Leituras do sensor de pressão não confiáveis	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro "E##"	Serviço: Consertar válvula/sensor/ circuitos
E41	Válvula de descarga não conectada (via sensor)	Sem proteção contra sobrepressão	Restrito	Modalidade restrita: Alarme de erro "E##"	Serviço: Consertar válvula/circuitos
E42	Falha de ativação da válvula de descarga (via sensor)	Sem proteção contra sobrepressão	Restrito	Modalidade restrita: Alarme de erro "E##"	Serviço: Consertar válvula/circuitos
E50	Falha do sensor de oxigênio (ADC bate no trilho)	Leituras do sensor de oxigênio inválidas	Não é um monitor de oxigênio	Alarme de prioridade alta, Erro "E##"	Serviço: Consertar sensor/circuitos
E51	Usuário não consegue recalibrar sensor de oxigênio (offset ruim ou alto ganho)	Provável falha da célula de combustível, eletrônica, misturador ou alimentação de gás	Não é um monitor de oxigênio	Alarme de prioridade alta, Erro "E##"	Usuário: Verificar alimentação de gases Serviço: Consertar sensor/circuitos/ misturador
E52	Sensor de oxigênio calibra, mas a célula de combustível está gasta (baixo ganho)	Leituras do sensor de oxigênio não confiáveis	Não é um monitor de oxigênio	Alarme de prioridade alta, Erro "E##"	Usuário: Verificar alimentação de gases Serviço: Trocar sensor
E53	Sensor de oxigênio muito barulhento para calibrar (tempo de espera de calibração)	Leituras do sensor de oxigênio não confiáveis	Não é um monitor de oxigênio	Alarme de prioridade alta, Erro "E##"	Usuário: Verificar alimentação de gases Serviço: Consertar sensor/circuitos/ misturador
E54	Calibração de oxigênio pode ser inválida (detectada leitura de O_2 abaixo de 17% ou acima de 104%)	Leituras do sensor de oxigênio não confiáveis	Não é um monitor de oxigênio	Alarme de prioridade alta, Erro "E##"	Usuário: recalibrar a célula de oxigênio
E55	Sensor de oxigênio desativado pelo operador	As leituras do sensor de oxigênio não estão disponíveis	Não é um monitor de oxigênio	Erro "E##"	Usuário: Ligue e desligue novamente o dispositivo para ativar novamente o monitoramento do oxigênio.
E61	Válvula Bifásica não conectada (via sensor)	Modalidades Bifásicas não utilizáveis	Não é um monitor de oxigênio	Modalidade restrita: Alarme de erro "E##"	Serviço: Consertar válvula/circuitos
E62	Falha de ativação da válvula Bifásica (via sensor)	Modalidades Bifásicas não utilizáveis	Restrito	Modalidade restrita: Alarme de erro "E##"	Serviço: Consertar válvula/circuitos
-	Transdutor PT (acion. pelo paciente) desconectado	Acionamento de apnéia e/ou pelo paciente não utilizável/ interrompido	Não acionável	Modalidades NCPAP e Bifásica com monitoração de respiração ligadas, inibidas (ou alarme de freqüência respiratória baixa dado se tratamento começou)	Usuário: Reconectar transdutor PT

E##	Condição de falha	Conseqüência	Classifi-cação	Resposta do software	Ação Corretiva Exigida
E70	Falha do módulo PT (falha do barramento PTRDY ou CAN)	Acionamento de apnéia ou pelo paciente não utilizável	Não acionável	Funcionalidade reduzida – Alarme "E##"	Serviço: Consertar PT/circuitos
E71	Nenhum sinal de respiração do módulo PT embora os dados do CAN não relatem apnéia	Paciente pode estar em apnéia mas módulo PT disfuncional?	Não acionável	Funcionalidade reduzida – Alarme "E##"	Serviço: Consertar PT/circuitos
E72	Nenhum sinal de acionamento do módulo PT	Modalidade Bifásica tr* não operável.	Não acionável	Funcionalidade reduzida – Alarme "E##"	Serviço: Consertar PT/circuitos
(E90)	Interrupção espúria de software, XTAL falha, overflow/ underflow de pilha, exceção Classe B de CPU	Software interrompido e reinicia (possivelmente durante o tratamento)	Espúria	Hardware reinicializado (desativado) com barra de alarme acesa e som de bipe para identificar causa raiz	Software: Consertar exceções persistentes
E90	*Reset* anormal de hardware, software ou de cão-de-guarda	Software reinicia possivelmente durante o tratamento	Espúria	Software reinicia – Alarme "E##"	Software: Consertar exceções persistentes Serviço: Consertar *reset* anormal
E91	Detecção de erro interno de software	Software não confiável	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro "E##"	Software: Consertar erro de software
E99	Erro desconhecido detectado	Software não confiável	Não utilizável	Trava do usuário: Mensagem de erro "E##"	Software: Consertar erro de software

[1] Os códigos de erros entre parênteses (colchetes) são gerados como conseqüência indireta do problema.

* Modalidade Bifásica tr atualmente indisponível nos EUA

Tela de exibição do código de falha

A tela de trava de falha incorporará a referência do item (conforme for apropriado elaborar) e exibirá uma lista de todos os códigos de falha ativos. As falhas não resultantes em trava do usuário resultam em indicação na barra de status.

Infant Flow® SiPAP™

Glossário

Termo	Significado
Apnéia	Incapacidade temporária de respirar.
LBR	Baixa Freqüência Respiratória
Bpm	Respirações por minuto (aplica-se a cada uma das respirações espontâneas, acionadas e obrigatórias)
CPAP	Pressão Positiva Contínua das Vias Aéreas
Gerador	Dispositivo do paciente para fornecer CPAP, usado com conectores nasais ou máscara
Bifásica	Auxílio de pressão com ciclos de tempo acionado temporalmente em dois níveis separados de pressão.
Bifásica+LBR	Bifásica com monitoração de Baixa Freqüência Respiratória (rotulagem dos EUA)
Bifásica tr*	Auxílio de pressão com ciclos de tempo acionado pelo paciente em dois níveis separados de pressão. *Esta modalidade atualmente indisponível nos EUA.
Bifásica tr+Apnéia*	Bifásica tr* com monitoração de Baixa Freqüência Respiratória (rotulagem não dos EUA). *Esta modalidade atualmente indisponível nos EUA.
NCPAP	CPAP aplicada nasalmente
NCPAP+LBR	NCPAP com monitoração de Baixa Freqüência Respiratória (rotulagem dos EUA)
NCPAP+Apnéia	NCPAP com monitoração de Baixa Freqüência Respiratória (rotulagem não dos EUA)
Freqüência	Freqüência obrigatória (por minuto); ativa na modalidade Bifásica
R_B	Freqüência de reserva do ventilador (na modalidade Bifásica durante o alarme de apnéia, por minuto; rotulagem não dos EUA)
R_{SP}	Freqüência respiratória espontânea do paciente (por minuto)
s	Segundos
$T_{apnéia}$ / T_{LBR}	Intervalo de Apnéia (rotulagem não dos EUA) ou tempo de alarme do monitor de Freqüência Respiratória Baixa (rotulagem dos EUA); ambos em segundos Este mnemônico também pode ser associado a um ícone de alarme
T-Alta	Período de tempo (em segundos) para um suspiro ou respiração manual (Tempo Alta)
Rotulagem dos EUA	Rotulagem que utiliza texto em inglês no lugar de símbolos e/ou ícones
Rotulagem não dos EUA	Rotulagem que utiliza símbolos não lingüísticos em vez de texto em inglês, sempre que possível
PEEP	Pressão Positiva no Final da Expiração
PIP	Pressão Inspiratória Máxima
Pres Baixa	Controle ajustável de nível de pressão basal inferior nas modalidades Bifásica e Bifásica tr
Pres Alta	Controle ajustável de nível de pressão superior nas modalidades Bifásica e Bifásica tr

Infant Flow® SiPAP™

Índice

A

Acessórios, 2
ajustes de controle incompatíveis, 26
Alarme de Obstrução do Circuito, 20
Alarme de % O_2 Alta e Baixa, 36
Alarme de Alta Pressão do Circuito do Paciente, 36
Alarme de Bateria Descarregada, 37
Alarme de Carga Baixa da Bateria, 36
Alarme de Falha de Gases de Alimentação, 36
Alarme de indicação de código de erro, 37
Alarme de Operação sem Energia Elétrica, 37
Alarme de Pressão Alta das Vias Aéreas, 36
Alarme de Pressão Baixa das Vias Aéreas, 36
Alarme de Tensão Baixa da Bateria, 36
Alarmes, 4, 35
alimentação elétrica, 4
alimentação pneumática, 4
Armazenamento, 42
avisos, 7

B

Bateria Reserva, 2
Bifásica, 1, 33
Bifásica tr, 1, 34
botões de aumentar, 26
botões de diminuir, 26

C

calibração
  sensor de O2, 17
características, 1
circuito do paciente, 13
classificação, x
componentes eletromagnéticos, ix
configuração
  Comprehensive, 1
  Plus, 1
Configurações, 49
controles, 3
Cuidados com a Bateria, 42

D

Diagrama Pneumático, 51

E

EMC, ix
energia de radiofreqüência, ix
especificações, 3
especificações físicas, 5

F

falhas, 57
fixação, 31
fluxo de gás, 15

G

garantia, vi
Gerador Infant Flow® Patenteado, 1

I

Indicadores e Controles, 23
informações de segurança, 7
Interface do Usuário, 27

L

Limpeza, 41
Lista de Verificação do Teste de Verificação do Usuário, 21

M

Manutenção, 41
modalidades, 3
Modalidades Operacionais, 33
monitores, 3
montagem, 11
Mostradores da Tela, 27
MRI, ix

N

NCPAP, 1, 33

O

observações, 7
Operação por Teclas Sensíveis, 25

P

Pacote de alarme totalmente integrado, 2
painel dianteiro, 23
Painel Traseiro, 24
precauções, 7
pressão das vias aéreas, 15
prioridade dos alarmes, 35

R

reinicialização dos limites dos alarmes, 35
requisitos **ambientais**, 5
Resolução de Problemas, 53

S

sensor de O2
calibração, 17
Sensor Respiratório Abdominal, 14
Silenciador/Filtro Bacteriano, 5
silenciar alarmes ativos, 35
símbolos, 43
Símbolos de Alarme, 38
símbolos dos botões, 45

T

Tela de Ajuste de Parâmetros, 29
Tela de ajuste/confirmação de alarme, 28
Tela de Configuração, 27
Tela de Parâmetros Monitorados, 30
Tela de Seleção de Modalidade, 29
tela de trava de falha, 61
Teste de Vazamento, 18
Teste de Verificação do Usuário, 16
Teste dos Alarmes, 19
Trava da Tela, 2

U

uso pretendido, ix

V

valores padrão dos parâmetros, 26
verificação de energização, 16